ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 1998

Vyhlásené: 21.05.1998 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

140

ZÁKON

z 3. apríla 1998

o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame

Národná rada Slovenskej republiky sa uzniesla na tomto zákone:

Čl. I

PRVÁ ČASŤ
ZÁKLADNÉ USTANOVENIA

§ 1
Predmet úpravy

Predmetom úpravy tohto zákona je ustanovenie podmienok na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami, na skúšanie liekov, registráciu liekov, schvaľovanie zdravotníckych pomôcok, zabezpečovanie a kontrolu kvality, účinnosti a bezpečnosti liekov a zdravotníckych pomôcok a úloh štátnej správy na úseku farmácie.

§ 2
Základné pojmy

(1) Farmácia je skúšanie, registrácia, výroba liekov, veľkodistribúcia liekov a zdravotníckych pomôcok a poskytovanie lekárenskej starostlivosti v humánnej a veterinárnej oblasti.

(2) Zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami je výroba liekov, veľkodistribúcia liekov a zdravotníckych pomôcok a poskytovanie lekárenskej starostlivosti.

(3) Nedovolené zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami je zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami iným spôsobom, ako ustanovuje tento zákon.

(4) Veľkodistribúcia liekov a zdravotníckych pomôcok je dovoz, vývoz, skladovanie, uchovávanie, preprava a zásobovanie liekmi a zdravotníckymi pomôckami.

(5) Liek je liečivo alebo zmes liečiv a pomocných látok upravených technologickým procesom do liekovej formy a určených na ochranu pred chorobami, na diagnostiku chorôb, liečenie chorôb alebo na ovplyvňovanie fyziologických funkcií.

(6) Humánny liek je liek určený pre človeka.

(7) Veterinárny liek je liek určený pre zviera vrátane imunologických veterinárnych liekov, farmakologicky účinných doplnkových látok určených do krmív, medikovaných kŕmnych prípravkov a z nich pripravených medikovaných krmív a nápojov.

(8) Liečivo je chemicky jednotná alebo nejednotná látka syntetického alebo biologického pôvodu, ktorá je nositeľom biologického účinku využiteľného na ochranu pred chorobami, na diagnostiku chorôb, liečenie chorôb alebo na ovplyvňovanie fyziologických funkcií.

(9) Pomocná látka je chemicky jednotná alebo nejednotná látka, ktorá v množstve použitom na výrobu alebo na prípravu lieku sama nemá terapeutický účinok, ale umožňuje alebo uľahčuje výrobu alebo prípravu lieku, jeho podávanie, zlepšuje jeho kvalitu alebo stabilitu a biologickú dostupnosť.

(10) Zdravotnícka pomôcka[1]) je nástroj, prístroj, optická pomôcka alebo iný výrobok alebo látka určená na diagnostické, preventívne a liečebné účely, na zmiernenie alebo na prekonanie poškodenia zdravia alebo na reguláciu počatia; za zdravotnícku pomôcku sa považuje aj príslušenstvo, ktoré je špecificky určené výrobcom na použitie spolu so zdravotníckou pomôckou.

(11) Humánna zdravotnícka pomôcka je zdravotnícka pomôcka určená pre človeka.

(12) Veterinárna zdravotnícka pomôcka je zdravotnícka pomôcka určená pre zviera.

(13) Veterinárny prípravok je prípravok určený na laboratórnu diagnostiku, dezinfekčné, dezinsekčné, deratizačné a čistiace prípravky prichádzajúce do kontaktu so zvieratami a ich prostredím, s potravinami, so surovinami a s produktmi živočíšneho pôvodu a krmivami; veterinárnym prípravkom sú aj vybrané dietetiká a kozmetické prípravky pre zvieratá.

(14) Registrácia lieku je povolenie na uvedenie lieku do obehu a jeho zapísanie do zoznamu registrovaných liekov.

(15) Šarža je rovnorodé množstvo lieku vyrobené, pripravené alebo homogenizované v jednom výrobnom cykle.

(16) Homeopatický liek je liek získaný z výrobku, látky alebo zo zmesi nazývanej homeopatický základ homeopatickým výrobným postupom opísaným v Slovenskom liekopise, Európskom liekopise alebo v liekopise platnom v niektorom z členských štátov Európskej únie.

DRUHÁ ČASŤ
ZAOBCHÁDZANIE S LIEKMI A SO ZDRAVOTNÍCKYMI POMÔCKAMI

Prvý oddiel
Všeobecné podmienky na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami

§ 3

(1) Fyzické osoby a právnické osoby môžu na základe povolenia zaobchádzať s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami.

(2) Na zaobchádzanie s liekmi s obsahom omamnej látky alebo psychotropnej látky sa okrem povolenia podľa odseku 1 vyžaduje aj povolenie podľa osobitného zákona.[2])

(3) Ak ďalej nie je ustanovené inak, fyzická osoba môže zaobchádzať s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami, ak dosiahla vek 18 rokov, je spôsobilá na právne úkony, bezúhonná, odborne spôsobilá a zdravotne spôsobilá. Fyzická osoba, ktorá nemá odbornú spôsobilosť, môže zaobchádzať s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami, ak si ustanoví najmenej jednu

kvalifikovanú osobu zodpovednú za vykonávanie odborných činností povoleného druhu a rozsahu zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami (ďalej len „odborný zástupca“) s výnimkou poskytovania lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni.

(4) Ak ďalej nie je ustanovené inak, právnická osoba môže zaobchádzať s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami, ak si ustanoví najmenej jedného odborného zástupcu. Požiadavky na počet odborných zástupcov a ich odbornú spôsobilosť sú uvedené v jednotlivých druhoch zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami.

(5) Podmienky uvedené v odsekoch 3 a 4 sa musia spĺňať po celý čas zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami.

§ 4

(1) Odborná spôsobilosť na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami sa preukazuje niektorým z týchto dokladov:

a) diplomom o skončení štúdia na vysokej škole v požadovanom študijnom odbore,

b) dokladom o skončení štúdia na strednej škole maturitnou skúškou v požadovanom študijnom odbore,

c) diplomom o získaní kvalifikačnej atestácie[3]) v požadovanom odbore a stupni,

d) vysvedčením o špecializácii[3]) v požadovanom odbore.

(2) Pri poskytovaní lekárenskej starostlivosti sa odborná spôsobilosť na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami preukazuje aj kladným vyjadrením príslušnej stavovskej organizácie[4]) k odbornej spôsobilosti.

(3) Požadovaný študijný odbor a stupeň kvalifikačnej atestácie alebo špecializácie sa uvádza pri jednotlivých druhoch zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami.

(4) Zdravotná spôsobilosť sa preukazuje výsledkom lekárskej prehliadky alebo výsledkom preventívnej prehliadky vykonávanej podľa osobitného predpisu.[5])

(5) Za bezúhonného sa na účely tohto zákona nepovažuje ten, kto bol právoplatne odsúdený za trestný čin, ktorého skutková podstata súvisí s predmetom činnosti, s omamnými látkami a so psychotropnými látkami, alebo za trestný čin spáchaný úmyselne. Bezúhonnosť sa preukazuje výpisom z registra trestov.

§ 5

(1) Odborný zástupca je fyzická osoba, ktorá spĺňa podmienky uvedené v § 3 ods. 3 a ktorá zodpovedá za odborné vykonávanie činnosti, na ktorú bolo vydané povolenie. Odborný zástupca s výnimkou manžela držiteľa povolenia musí byť v pracovnom pomere k držiteľovi povolenia na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami na ustanovený týždenný pracovný čas.[6])

(2) Ak odborný zástupca prestane vykonávať svoju činnosť, stratí spôsobilosť na právne úkony, bezúhonnosť alebo zdravotnú spôsobilosť, držiteľ povolenia je povinný okamžite činnosť zastaviť až do schválenia nového odborného zástupcu orgánom, ktorý vydal povolenie na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami.

§ 6

(1) Podmienkou na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami je aj materiálne, priestorové a personálne vybavenie na požadovaný druh a rozsah činnosti.

(2) Zamestnanci, ktorí zaobchádzajú s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami, sú povinní sústavne sa vzdelávať tak, aby vykonávali svoju činnosť v súlade s týmto zákonom.

Druhý oddiel
Povolenie na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami

§ 7
Žiadosť o vydanie povolenia na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami

(1) Žiadosť o vydanie povolenia na výrobu liekov, na veľkodistribúciu liekov a zdravotníckych pomôcok a na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničných lekárňach podávajú žiadatelia Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo zdravotníctva“).

(2) Žiadosť o vydanie povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni, v pobočke verejnej lekárne a vo výdajni zdravotníckych pomôcok podáva žiadateľ krajskému úradu.

(3) Žiadosť o vydanie povolenia (odsek 1 a 2) musí obsahovať

a) meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu, rodné číslo a obchodné meno, ak je žiadateľom fyzická osoba; obchodné meno, sídlo, právnu formu, identifikačné číslo, ako aj meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu a rodné číslo osoby alebo osôb, ktoré sú štatutárnym orgánom, ak je žiadateľom právnická osoba; meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu, rodné číslo odborného zástupcu, ak bol ustanovený,

b) druh a rozsah zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami,

c) miesto výkonu činnosti vrátane dokladov o nájomnom vzťahu alebo o vlastníctve priestorov, v ktorých bude žiadateľ vykonávať činnosť; ak ide o povolenie na veľkodistribúciu, aj vymedzenie územia, kde sa bude veľkodistribúcia vykonávať,

d) deň začatia zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami,

e) doklad o odbornej spôsobilosti fyzickej osoby alebo právnickej osoby, alebo odborného zástupcu,

f) posudok Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len „štátny ústav“) na materiálne, priestorové a personálne vybavenie žiadateľa o povolenie na zaobchádzanie s humánnymi liekmi a so zdravotníckymi pomôckami,

g) kladný posudok príslušného štátneho okresného hygienika na pracovné priestory,

h) výpis z registra trestov žiadateľa, osoby alebo osôb, ktoré sú štatutárnymi orgánmi, a odborného zástupcu žiadateľa, ak bol ustanovený. Ak ide o cudzinca s trvalým pobytom mimo územia Slovenskej republiky, výpis z registra trestov alebo iný rovnocenný doklad. Výpis z registra trestov alebo iný rovnocenný doklad nesmie byť starší ako šesť mesiacov,

i) doklad o založení právnickej osoby,

j) záväzné stanovisko obce k začatiu činnosti a k umiestneniu zariadenia.

(4) K žiadosti o vydanie povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti prikladá žiadateľ aj kladné vyjadrenie príslušnej stavovskej organizácie[4]) o etickej a odbornej spôsobilosti žiadateľa alebo jeho odborného zástupcu, ak bol ustanovený.

(5) Ak žiadateľ o vydanie povolenia nespĺňa podmienky na vydanie povolenia, orgán, ktorý povolenie vydáva, rozhodne o zamietnutí žiadosti.

§ 8
Vydanie povolenia na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami

(1) O vydaní povolenia na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami (ďalej len „povolenie“) rozhoduje ministerstvo zdravotníctva, ak ide o výrobu liekov, veľkodistribúciu liekov a zdravotníckych pomôcok a poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekárni, krajský úrad, ak ide o povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni, v pobočke verejnej lekárne a vo výdajni zdravotníckych pomôcok.

(2) Povolenie vydané fyzickej osobe obsahuje meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu, rodné číslo, obchodné meno, identifikačné číslo, druh a rozsah činnosti, miesto výkonu činnosti, deň začatia činnosti a dátum vydania povolenia. Ak bol ustanovený odborný zástupca, povolenie obsahuje jeho meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu a rodné číslo.

(3) Povolenie vydané právnickej osobe obsahuje obchodné meno, sídlo, právnu formu, identifikačné číslo, ako aj meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu a rodné číslo osoby alebo osôb, ktoré sú štatutárnym orgánom, a meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu, rodné číslo odborného zástupcu, druh a rozsah zaobchádzania, ako aj miesto výkonu činnosti, deň začatia činnosti a dátum vydania povolenia.

(4) Povolenie je viazané na osobu držiteľa povolenia.

§ 9
Zmeny údajov uvedených v povolení

(1) Orgány uvedené v § 8 ods. 1 môžu na základe žiadosti držiteľa povolenia vyznačiť zmenu údajov uvedených v povolení, ak ide o zmenu mena a priezviska a miesta trvalého pobytu držiteľa povolenia alebo odborného zástupcu, ak bol ustanovený, ako aj zmenu sídla právnickej osoby, mena a priezviska osoby alebo osôb, ktoré sú jej štatutárnymi orgánmi.

(2) Oznámenie nového druhu a rozsahu zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami a nového miesta výkonu činnosti nie je zmenou údajov uvedených v povolení (odsek 1). Žiadateľ je povinný podať novú žiadosť o vydanie povolenia a súčasne požiadať o zrušenie pôvodného povolenia.

§ 10
Zánik povolenia

(1) Povolenie zaniká smrťou držiteľa povolenia, jeho vyhlásením za mŕtveho alebo zánikom právnickej osoby.

(2) Orgán, ktorý povolenie vydal, je po úmrtí držiteľa povolenia povinný zabezpečiť, aby neprišlo k zneužitiu liekov a zdravotníckych pomôcok a aby s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami nezaobchádzali osoby, ktoré nie sú oprávnené zaobchádzať s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami.

§ 11
Pozastavenie činnosti a zrušenie povolenia

(1) Ak držiteľ povolenia závažným spôsobom porušuje ustanovenia tohto zákona alebo ak v súvislosti s vykonávaním činnosti hrozí neodvrátiteľná škoda, alebo ak by mohlo prísť k poškodeniu zdravia ľudí, orgán, ktorý povolenie vydal, činnosť pozastaví, a to najviac na 90 dní. Odvolanie proti rozhodnutiu o pozastavení činnosti nemá odkladný účinok.

(2) Za závažný spôsob porušenia ustanovení tohto zákona sa považuje pokračovanie v činnosti bez ustanovenia odborného zástupcu a vykonávanie činnosti v priestoroch, ktoré podľa posúdenia štátneho ústavu alebo orgánu na ochranu zdravia nespĺňajú podmienky na riadny výkon činnosti, na ktorú bolo povolenie vydané.

(3) Ak držiteľ povolenia opakovane závažným spôsobom porušuje ustanovenia tohto zákona alebo ak v lehote určenej v rozhodnutí o pozastavení činnosti neodstráni zistené nedostatky, orgán, ktorý rozhodnutie o pozastavení činnosti vydal, povolenie zruší. V prípade zrušenia povolenia orgán, ktorý rozhodnutie vydal, určí aj lehotu, v ktorej môže držiteľ povolenia vykonávať len úkony spojené so skončením činnosti.

(4) V rozhodnutí o pozastavení činnosti alebo v rozhodnutí o zrušení povolenia orgán, ktorý rozhodnutie vydal, určí spôsob, ako sa má naložiť so zásobami liekov a zdravotníckych pomôcok.

TRETIA ČASŤ
SKÚŠANIE PRODUKTOV A LIEKOV

Prvý oddiel
Účel a použitie výsledkov skúšania

§ 12

(1) Skúšaním sa vykonáva skúmanie hodnotenej látky a zmesi látok (ďalej len „produkt“), či majú vlastnosti liečiva, pomocnej látky alebo lieku. Skúšaním je aj hodnotenie kvality, bezpečnosti a účinnosti liečiv, pomocných látok, vnútorných obalov a liekov.

(2) Skúšanie zahŕňa farmaceutické skúšanie, toxikologicko-farmakologické skúšanie a klinické skúšanie. Výsledky farmaceutického skúšania, toxikologicko-farmakologického skúšania a prvých troch etáp klinického skúšania produktu (§ 15 ods. 6 až 8) sú podkladom na vydanie rozhodnutia o registrácii lieku.

Druhý oddiel
Farmaceutické skúšanie a toxikologicko-farmakologické skúšanie

§ 13
Farmaceutické skúšanie

(1) Farmaceutické skúšanie je zisťovanie kvality produktov, liečiv, pomocných látok a liekov organoleptickými, fyzikálnymi, chemickými, fyzikálno-chemickými, mikrobiologickými a biologickými skúškami. Výber skúšok závisí od predpokladaného účelu použitia. Farmaceutické skúšanie zahŕňa aj štatistické hodnotenie výsledkov vykonaného skúšania.

(2) Pracoviská, na ktorých sa farmaceutické skúšanie uskutočňuje, schvaľuje štátny ústav. Tieto pracoviská musia mať materiálne, priestorové a personálne vybavenie na vykonávanie farmaceutického skúšania.

(3) Štátny ústav vydá záväzný posudok na výsledky farmaceutického skúšania.

§ 14
Toxikologicko-farmakologické skúšanie

(1) Toxikologicko-farmakologickým skúšaním sa vymedzuje bezpečnosť, toxicita produktov, liečiv, pomocných látok a liekov a prípadné nebezpečné alebo nežiaduce účinky; zisťujú sa ich farmakologické vlastnosti vo vzťahu k predpokladanému účelu použitia.

(2) Pracoviská, na ktorých sa toxikologicko-farmakologické skúšanie vykonáva, schvaľuje štátny ústav. Tieto pracoviská musia mať materiálne, priestorové a personálne vybavenie na vykonávanie toxikologicko-farmakologického skúšania a musia spĺňať požiadavky na správnu laboratórnu prax.

(3) Toxikologicko-farmakologické skúšanie sa vykonáva na zvieratách alebo na iných biologických systémoch. Pri toxikologicko-farmakologickom skúšaní na zvieratách sa musia dodržiavať podmienky ustanovené osobitným predpisom.[7])

(4) Štátny ústav vydá záväzný posudok na výsledky toxikologicko-farmakologického skúšania.

(5) Podrobnosti farmaceutického skúšania a toxikologicko-farmakologického skúšania ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva po dohode s Ministerstvom pôdohospodárstva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo pôdohospodárstva“).

Tretí oddiel
Klinické skúšanie

§ 15
Vykonávanie klinického skúšania

(1) Klinickým skúšaním sa hodnotí terapeutická účinnosť produktu a jeho relatívna bezpečnosť pri skúšanej dávke alebo pri účele určenia; určujú sa zákazy použitia liečebných zákrokov, ktoré by mohli zhoršiť stav chorého, a vylúčenie niektorých liekov pri určitých chorobách alebo stavoch organizmu (ďalej len „kontraindikácia“), zisťuje sa vzájomné ovplyvňovanie zložiek produktu alebo lieku s inými produktmi alebo liekmi (ďalej len „interakcia“) a nežiaduce účinky produktu a získavajú sa nové vedecké poznatky. Klinickým skúšaním sa hodnotí aj účinnosť, bezpečnosť a nežiaduce účinky lieku po jeho registrácii.

(2) Pracoviská, na ktorých sa klinické skúšanie vykonáva, schvaľuje štátny ústav. Tieto pracoviská musia mať materiálne, priestorové a personálne vybavenie na vykonávanie klinického skúšania a musia spĺňať požiadavky na správnu klinickú prax.

(3) Správna klinická prax je súbor požiadaviek, ktoré zabezpečujú, že klinické skúšanie sa uskutočňuje v súlade s požiadavkami na ochranu a zachovanie práv osôb a na ochranu zvierat zúčastnených na klinickom skúšaní; súčasne vymedzuje rozsah a spôsob vedenia dokumentácie o klinickom skúšaní. Požiadavky na klinické skúšanie a správnu klinickú prax ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva.

(4) Klinické skúšanie produktov určených na humánne použitie alebo humánnych liekov sa vykonáva na zdravom alebo na chorom človeku. Klinické skúšanie produktov určených na veterinárne použitie alebo veterinárnych liekov sa vykonáva na zdravom alebo na chorom zvierati. Pri vykonávaní klinického skúšania na človeku sa musia okrem dodržania podmienok ustanovených týmto zákonom dodržať podmienky overovania nových medicínskych poznatkov na človeku ustanovené osobitným predpisom[8]) a pri vykonávaní klinického skúšania na zvierati sa musia dodržať podmienky na zaobchádzanie so zvieratami ustanovené osobitnými predpismi.[9])

(5) Klinické skúšanie možno povoliť len vtedy, ak sú záväzné posudky štátneho ústavu na výsledky farmaceutického a toxikologicko-farmakologického skúšania kladné. Vykonáva sa v štyroch etapách, pričom sa na každú etapu klinického skúšania vyžaduje osobitné povolenie.

(6) V prvej etape klinického skúšania sa produkt podáva zdravému človeku alebo zvieraťu s cieľom zistiť znášanlivosť produktu vo farmakodynamicky účinnom rozsahu jeho dávkovania a určiť základné hodnoty jeho farmakokinetiky. V odôvodnených prípadoch možno produkt podať aj chorému človeku.

(7) V druhej etape klinického skúšania sa produkt podáva chorému človeku alebo zvieraťu s cieľom overiť predpokladaný terapeutický účinok, vhodnosť navrhovaných základných indikácií a výskyt prípadných nežiaducich účinkov; pri zvieratách overiť aj predpokladanú ochrannú lehotu. Klinické skúšanie sa vykonáva na malom súbore chorých ľudí alebo zvierat.

(8) V tretej etape klinického skúšania sa produkt podáva väčšiemu počtu chorých ľudí alebo zvierat s cieľom získať dôkaz o terapeutickej účinnosti produktu a jeho relatívnej bezpečnosti. Spresňuje sa rozsah indikácií, kontraindikácií a interakcií, dávkovanie a výskyt nežiaducich účinkov; pri zvieratách sa spresňuje aj ochranná lehota.

(9) Vo štvrtej etape klinického skúšania lieku sa po jeho registrácii (§ 22 ods. 1 a 2) sledujú nové poznatky o jeho liečebných účinkoch, o druhu a výskyte jeho nežiaducich účinkov a jeho kontraindikácie a interakcie.

(10) Vonkajší a vnútorný obal produktu alebo lieku určeného na klinické skúšanie musí obsahovať označenie „VZORKA NA KLINICKÉ SKÚŠANIE“.

§ 16
Povoľovanie klinického skúšania

(1) Klinické skúšanie povoľuje na základe žiadosti zadávateľa štátny ústav. Zadávateľ je fyzická osoba alebo právnická osoba, ktorá objednáva klinické skúšanie.

(2) Žiadosť o povolenie na klinické skúšanie musí obsahovať

a) základné údaje o produkte alebo o lieku (názov produktu alebo lieku, liekovú formu, kvantitatívne a kvalitatívne zloženie jednotlivých zložiek), cieľ a etapu klinického skúšania;

b) meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu, rodné číslo a obchodné meno, ak je žiadateľom fyzická osoba; obchodné meno, sídlo, právnu formu, identifikačné číslo, ako aj meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu a rodné číslo osoby alebo osôb, ktoré sú štatutárnym orgánom, ak je zadávateľom právnická osoba;

c) údaje o výrobcovi produktu alebo o lieku určenom na klinické skúšanie (meno a priezvisko, sídlo, ak je výrobcom fyzická osoba; obchodné meno, sídlo a právnu formu, ak je výrobcom právnická osoba);

d) správu o výsledkoch farmaceutického skúšania a toxikologicko-farmakologického skúšania;

e) správu o výsledkoch klinického skúšania, ak sa začalo alebo vykonalo na základe iného povolenia alebo v inej krajine;

f) doklad o registrácii v danej krajine, ak bol produkt v zahraničí už registrovaný ako liek;

g) plán klinického skúšania;

h) doklad o schválení pracoviska podľa § 15 ods. 2, na ktorom sa bude klinické skúšanie vykonávať, meno a priezvisko osoby zodpovednej za klinické skúšanie (ďalej len „skúšajúci“);

i) text poučenia pre osobu, ktorá sa má na klinickom skúšaní zúčastniť, obsahujúci

   1. informácie o klinickom skúšaní a jeho cieľoch,
   2. možný prínos klinického skúšania pre osobu zúčastnenú na klinickom skúšaní,
   3. možné riziká a nevýhody vyplývajúce pre osobu zúčastnenú na klinickom skúšaní,
   4. poučenie o iných možnostiach liečby,
   5. zabezpečenie dôvernosti osobných údajov,
   6. informáciu o právach osoby zúčastnenej na klinickom skúšaní,

7. informáciu o možnosti kedykoľvek odstúpiť od klinického skúšania a o spôsobe a následkoch jeho prípadného prerušenia;

j) vyjadrenie etickej komisie pracoviska, kde sa bude klinické skúšanie vykonávať, ku klinickému skúšaniu.

(3) Štátny ústav rozhodne o povolení klinického skúšania po posúdení žiadosti o povolenie na klinické skúšanie. Povolenie okrem údajov uvedených v odseku 2 písm. b) obsahuje názov skúšaného produktu alebo lieku, cieľ skúšania, etapu skúšania, označenie výrobcu produktu alebo lieku a zadávateľa skúšania, ak ním nie je výrobca, označenie pracoviska, kde sa klinické skúšanie vykoná, a meno a priezvisko skúšajúceho.

(4) Začať klinické skúšanie možno do 12 mesiacov od vydania povolenia; po uplynutí tejto lehoty povolenie stráca platnosť.

(5) Štátny ústav povolenie na klinické skúšanie zruší, ak

a) sa v priebehu klinického skúšania preukáže, že môže prísť alebo prišlo k ohrozeniu zdravia osôb, na ktorých sa klinické skúšanie vykonáva,

b) prišlo k porušeniu povinností ustanovených v § 17 a 18 alebo v povolení na klinické skúšanie,

c) sa preukáže, že údaje v dokumentácii pripojenej k žiadosti o povolenie na klinické skúšanie boli nepresné alebo neúplné.

§ 17
Povinnosti zadávateľa

Zadávateľ je povinný

a) vybrať skúšajúceho s prihliadnutím na jeho kvalifikáciu, etapu a rozsah klinického skúšania a vybavenie zdravotníckeho zariadenia, kde sa má klinické skúšanie uskutočniť;

b) informovať štátny ústav

1. o začiatku klinického skúšania a o zdravotníckom zariadení, kde sa má klinické skúšanie uskutočniť,
2. vopred o zmenách podmienok klinického skúšania oproti podmienkam, za akých bolo povolenie vydané,
3. o nových poznatkoch o hodnotenom produkte alebo lieku,
4. o opatreniach úradov cudzích krajín vzťahujúcich sa na hodnotený produkt alebo liek,
5. o prerušení klinického skúšania a o dôvodoch jeho prerušenia,
6. o priebehu klinického skúšania, a to do dvoch mesiacov po skončení každých 12 mesiacov jeho priebehu,
7. o skončení klinického skúšania záverečnou správou obsahujúcou predovšetkým nepredvídané skutočnosti zaznamenané počas jeho priebehu;

c) poskytnúť skúšajúcemu na uskutočnenie klinického skúšania produkt alebo liek vyrobený v súlade so zásadami správnej výrobnej praxe a uchovávať jeho vzorku;

d) zabezpečiť zmluvné poistenie osoby zúčastnenej na klinickom skúšaní pre prípad škody vzniknutej na zdraví v dôsledku klinického skúšania;

e) postupovať podľa zásad správnej klinickej praxe.

§ 18
Povinnosti skúšajúceho

Skúšajúci je povinný

a) poučiť osobu zúčastnenú na klinickom skúšaní podľa § 16 ods. 2 písm. i),

b) zaradiť do klinického skúšania len osoby, ktoré písomne alebo inak preukázateľne vyjadrili súhlas s účasťou na klinickom skúšaní,

c) zaistiť bezpečnú manipuláciu s hodnoteným produktom alebo liekom a jeho správne uchovávanie,

d) bezodkladne oznamovať štátnemu ústavu a zadávateľovi každú závažnú neočakávanú skutočnosť, ak nebolo v povolení uvedené inak, a prijímať potrebné opatrenia na ochranu života a zdravia osôb zúčastnených na klinickom skúšaní vrátane prípadného prerušenia klinického skúšania,

e) zabezpečiť počas 15 rokov uchovávanie dokladov o klinickom skúšaní,

f) zabezpečiť dôvernosť všetkých informácií týkajúcich sa osoby zúčastnenej na technickom skúšaní.

ŠTVRTÁ ČASŤ
UVÁDZANIE LIEKOV A ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK DO OBEHU

Prvý oddiel
Uvádzanie liekov do obehu a ich registrácia

§ 19
Uvádzanie liekov do obehu

(1) Do obehu sa môžu uvádzať len

a) lieky vyrábané v šaržiach (ďalej len „hromadne vyrábaný liek“),

b) lieky pripravované v šaržiach v lekárni určené na výdaj v lekárni, v ktorej boli pripravené, transfúzne lieky pripravované z ľudskej krvi v šaržiach v zdravotníckych zariadeniach (ďalej len „hromadne pripravovaný liek“),

c) lieky pripravované v lekárni podľa predpisu lekára a veterinárneho lekára určené na výdaj v lekárni, v ktorej boli pripravené (ďalej len „individuálne pripravovaný liek“).

(2) Hromadne pripravované lieky a individuálne pripravované lieky môžno uviesť do obehu len vtedy, ak spĺňajú požiadavky Slovenského liekopisu; splnenie týchto požiadaviek posudzuje štátny ústav v rámci vykonávania inšpekcie (§ 64 ods. 2).

§ 20
Registrácia liekov

(1) Registrácii podliehajú všetky hromadne vyrábané lieky.

(2) Registrácii nepodliehajú

a) lieky určené na vedecké, výskumné a kontrolné účely, ak sú registrované v inej krajine,

b) lieky určené na použitie pre jedného pacienta na jednu liečebnú kúru pri ohrození života alebo zdravia, ktoré sú registrované v inej krajine,

c) hromadne pripravované lieky,

d) individuálne pripravované lieky,

e) antidotá proti vysokoúčinným bojovým otravným látkam určeným pre ozbrojené sily a takto aj označované.

(3) Použitie liekov uvedených v odseku 2 písm. a) a b) povoľuje ministerstvo zdravotníctva na základe žiadosti fyzickej osoby alebo právnickej osoby, ktorá bude lieky používať.

(4) Podrobnosti o registrácii liekov ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva po dohode s ministerstvom pôdohospodárstva.

§ 21
Žiadosť o registráciu lieku

(1) Žiadosť o registráciu lieku predkladá držiteľ povolenia na výrobu liekov (ďalej len „výrobca“) alebo zahraničná fyzická osoba alebo zahraničná právnická osoba, ktorá je držiteľom rozhodnutia o registrácii lieku a má povolenie na výrobu v krajine, kde sa liek vyrába (ďalej len „zahraničný výrobca“), štátnemu ústavu.

(2) Žiadosť o registráciu lieku musí obsahovať

a) meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu výrobcu alebo zahraničného výrobcu, ak ide o fyzickú osobu, alebo obchodné meno, sídlo a právnu formu, ak ide o právnickú osobu, ako aj meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu osoby zodpovednej za registráciu a odborného zástupcu, ak bol ustanovený,

b) miesto výroby,

c) názov lieku, pod ktorým bude uvedený do obehu,

d) kvalitatívne a kvantitatívne zloženie produktu s uvedením všetkých v ňom obsiahnutých liečiv a pomocných látok,

e) údaj o obsahu omamnej látky alebo psychotropnej látky,

f) stručný opis spôsobu výroby,

g) čas použiteľnosti lieku,

h) terapeutické indikácie, kontraindikácie a nežiaduce účinky, liekovú formu, spôsob a cestu podania, dávkovanie a predpokladaný čas stálosti, vysvetlenie upozornení na opatrnosť a vysvetlenie bezpečnostných opatrení na skladovanie lieku a podávanie lieku pacientovi,

i) použité metódy farmaceutického skúšania,

j) výsledky farmaceutického skúšania, toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania,

k) návrh súhrnu charakteristických vlastností lieku v kodifikovanej podobe štátneho jazyka[10]) určený pre odbornú verejnosť a súhrny charakteristických vlastností lieku schválené v krajinách Európskej únie, v ktorých bol liek už registrovaný,

l) dve vzorky vonkajšieho a vnútorného obalu, v ktorom sa bude liek uvádzať do obehu,

m) návrh písomnej informácie pre používateľa v kodifikovanej podobe štátneho jazyka, písomné informácie pre používateľa schválené v krajinách Európskej únie, v ktorých bol liek už registrovaný,

n) doklad o povolení vyrábať lieky v krajine, v ktorej sa už vyrába,

o) doklady o registrácii lieku v iných krajinách, ak sú v nich registrované, zoznam štátov, v ktorých sa predložila žiadosť o registráciu, a v prípade zamietnutia registrácie aj dôvody jej zamietnutia,

p) vzorky lieku a v ňom obsiahnutých liečiv a pomocných látok v množstve potrebnom na tri kompletné analýzy,

r) vyhlásenie výrobcu alebo zahraničného výrobcu, že predložená dokumentácia sa vypracovala v súlade s požiadavkami správnej výrobnej praxe, správnej laboratórnej praxe a správnej klinickej praxe,

s) údaje výrobcu o vplyve lieku na životné prostredie a o spôsobe zneškodňovania odpadov s obsahom lieku alebo produktu.

(3) Ak je liečivo obsiahnuté v lieku chránené patentom alebo autorským osvedčením, výrobca prikladá k žiadosti o registráciu lieku aj patentovú listinu alebo autorské osvedčenie.[11])

(4) Pri registrácii liekov obsahujúcich rádioaktívne látky musí žiadosť obsahovať aj

a) všeobecný opis spôsobu podania a podrobný opis tých zložiek, ktoré môžu ovplyvniť zloženie alebo kvalitu prípravku príbuzného nuklidu,

b) kvalitatívne a kvantitatívne charakteristiky výluhu alebo sublimátu.

(5) Pri registrácii homeopatického lieku, ktorý je určený na perorálne alebo na vonkajšie použitie a ktorého stupeň riedenia zaručuje neškodnosť lieku, sa nevyžadujú výsledky toxikologicko-farmakologického skúšania ani výsledky klinického skúšania.

(6) Štátny ústav posúdi žiadosť o registráciu v lehote 180 dní od predloženia žiadosti. V odôvodnených prípadoch možno túto lehotu predĺžiť až o 90 dní. Štátny ústav môže požiadať o doplnenie žiadosti alebo k nej pripojenej dokumentácie; v takom prípade sa lehota preruší až do dňa predloženia požadovaných doplnení, najdlhšie však na 180 dní.

(7) Pri posúdení žiadosti o registráciu štátny ústav najmä posudzuje, či

a) liek v súlade s predloženou dokumentáciou spĺňa požiadavky účinnosti, bezpečnosti a kvality,

b) názov lieku neodporuje jeho zloženiu a liečivým účinkom a či nie je zameniteľný s názvom iného, už zaregistrovaného lieku,

c) výdaj lieku bude viazaný na lekársky predpis,

d) v priebehu výroby lieku boli splnené podmienky správnej výrobnej praxe,

e) v priebehu farmaceutického skúšania a toxikologicko-farmakologického skúšania produktu boli splnené podmienky správnej laboratórnej praxe,

f) v priebehu klinického skúšania produktu alebo lieku boli splnené podmienky správnej klinickej praxe,

g) súhrn charakteristických vlastností lieku a písomná informácia pre používateľov lieku obsahuje informácie a údaje v súlade s dokumentáciou predloženou so žiadosťou o registráciu,

h) balenie a označenie lieku je v súlade s požiadavkami uvedenými v § 24.

(8) Žiadateľ pri podaní žiadosti o registráciu, o zmenu registrácie alebo o predĺženie registrácie uhradí správny poplatok podľa osobitného predpisu.[12])

b) ktorý na obale alebo v inej informácii o lieku (§ 25 a 26) nemá uvedenú terapeutickú indikáciu,

(9) Po posúdení žiadosti a po vydaní záväzného posudku na výsledky skúšok štátny ústav postúpi žiadosť ministerstvu zdravotníctva, ktoré o žiadosti rozhodne do 30 dní po vydaní záväzného posudku.

(10) Ministerstvo zdravotníctva môže rozhodnúť o zamietnutí žiadosti o registráciu, ak produkt nedosahuje vyššie hodnoty kvality, bezpečnosti a účinnosti ako porovnateľný liek, ktorý je už zaregistrovaný, alebo ak by liek nebol prínosom pre poskytovanie zdravotnej starostlivosti.

(11) Ministerstvo zdravotníctva rozhodne o zamietnutí žiadosti o registráciu, ak

a) žiadosť nie je v súlade s ustanoveniami tohto zákona,

b) žiadateľ o registráciu lieku žiadosť v určenej lehote nedoplnil,

c) produkt nespĺňa požiadavky na kvalitu, bezpečnosť a účinnosť lieku,

d) produkt nemá deklarované kvalitatívne a kvantitatívne látkové zloženie.

§ 22
Rozhodnutie o registrácii lieku

(1) Ak produkt spĺňa požiadavky na kvalitný, bezpečný a účinný liek, ministerstvo zdravotníctva vydá rozhodnutie o registrácii lieku, v ktorom

a) povolí jeho uvedenie do obehu a zapísanie do zoznamu registrovaných liekov,

b) rozhodne o zatriedení lieku do skupiny liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis, alebo do skupiny liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis,

c) schváli označenie vonkajšieho a vnútorného obalu,

d) schváli písomnú informáciu pre používateľov lieku,

e) schváli súhrn charakteristických vlastností lieku.

(2) Rozhodnutie o registrácii lieku je platné päť rokov. Na základe písomnej žiadosti podanej najmenej tri mesiace pred uplynutím platnosti registrácie môže ministerstvo zdravotníctva registráciu predĺžiť na ďalších päť rokov. K žiadosti žiadateľ priloží vyhlásenie, že neprišlo k zmene náležitostí ustanovených v § 21 ods. 2, a dokumentáciu o sledovaní nežiaducich účinkov lieku od vydania rozhodnutia o registrácii lieku.

(3) Po nadobudnutí právoplatnosti rozhodnutia o registrácii lieku zapíše ministerstvo zdravotníctva liek do Zoznamu registrovaných humánnych liekov, ktorý vedie štátny ústav. Oznámenie o registrácii, zrušení alebo o pozastavení registrácie zverejňuje ministerstvo zdravotníctva vo svojom publikačnom prostriedku.

(4) Ministerstvo zdravotníctva na žiadosť výrobcu v rozhodnutí o registrácii lieku vyznačí zmenu údajov, ak ide o zmenu údajov uvedených v § 21 ods. 2 písm. a) až c), g), i) až m), o) a s).

(5) Ministerstvo zdravotníctva môže v prípade, že registrovaný liek má také nežiaduce účinky, ktoré neboli známe pri registračnom konaní, rozhodnúť o pozastavení registrácie, a to najviac na 90 dní. Odvolanie proti rozhodnutiu o pozastavení registrácie nemá odkladný účinok.

(6) Ministerstvo zdravotníctva rozhodnutie o registrácii lieku zruší, ak sa preukáže, že

a) výrobca liekov porušuje ustanovenia tohto zákona,

b) účinnosť alebo bezpečnosť lieku nezodpovedá súčasnému stavu poznatkov lekárskych a farmaceutických vied,

c) sa dodatočne zmenila kvalita, účinnosť alebo bezpečnosť lieku.

(7) Ministerstvo zdravotníctva môže rozhodnutie o registrácii lieku zrušiť, ak o zrušenie požiada výrobca alebo zahraničný výrobca.

§ 23
Povinnosti držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku

Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku je povinný

a) zabezpečiť, aby vlastnosti registrovaného lieku zodpovedali dokumentácii predloženej v žiadosti o registráciu;

b) zaznamenávať podozrenia na nežiaduce účinky registrovaného lieku, viesť a uchovávať o nich podrobné záznamy a poskytovať ich štátnemu ústavu;

c) bezodkladne oznamovať závažné podozrenie na nežiaduce účinky registrovaného lieku štátnemu ústavu;

d) vyhodnocovať nežiaduce účinky registrovaného lieku a predkladať o nich štátnemu ústavu súhrnnú správu doplnenú kvalifikovaným rozborom, a to

1. prvé dva roky po registrácii každých šesť mesiacov,
2. ďalšie tri roky každých dvanásť mesiacov,
3. spoločne s každou žiadosťou o predĺženie platnosti rozhodnutia o registrácii;

e) uskutočniť v prípade výskytu nežiaduceho účinku a nedostatku v kvalite registrovaného lieku všetky dostupné opatrenia na zabezpečenie nápravy a na obmedzenie nepriaznivého pôsobenia registrovaného lieku na najnižšiu možnú mieru vrátane jeho prípadného stiahnutia z obehu;

f) na požiadanie štátneho ústavu poskytovať vzorky registrovaného lieku a informácie o objeme jeho predaja;

g) baliť lieky do obalov so schváleným označením s priloženou písomnou informáciou pre používateľov s vyznačeným dátumom jej schválenia;

h) sledovať technický a vedecký pokrok v oblasti výrobných a kontrolných metód a po schválení ministerstvom zdravotníctva zaviesť také zmeny, aby sa liek vyrábal a kontroloval všeobecne uznávanými vedeckými metódami;

i) oznamovať štátnemu ústavu pripravovanú reklamu liekov.

Druhý oddiel
Balenie liekov a informácie o liekoch

§ 24
Balenie a označovanie lieku

(1) Údaje na vonkajšom obale lieku musia byť v kodifikovanej podobe štátneho jazyka a musia obsahovať

a) názov lieku; ak liek existuje vo viacerých liekových formách alebo s rôznym obsahom dávky (pre dojčatá, deti, dospelých), aj údaje o liekovej forme a obsahu dávky,

b) kvalitatívne zloženie s použitím medzinárodných názvov liečiv a kvantitatívne zloženie lieku vyjadrené množstvom liečiv v jednotlivej dávke v závislosti od spôsobu podania, v objemových alebo v hmotnostných jednotkách,

c) liekovú formu a množstvo lieku vyjadrené v hmotnostných, objemových alebo kusových jednotkách,

d) pomocné látky, ktorých poznanie je potrebné na správne podanie lieku,

e) spôsob podania a cestu podania,

f) upozornenie, že liek sa musí uchovávať mimo dosahu detí,

g) osobitné upozornenia,

h) nešifrovaný dátum exspirácie (mesiac/rok),

i) podmienky a spôsob uchovávania,

j) podmienky a spôsob likvidácie nepoužitých liekov alebo odpadov z nich vzniknutých,

k) meno a priezvisko, adresu alebo obchodné meno a sídlo držiteľa rozhodnutia o registrácii,

l) registračné číslo,

m) číslo výrobnej šarže,

n) zatriedenie lieku podľa viazanosti výdaja na lekársky predpis,

o) účel použitia pri lieku, ktorého výdaj nie je viazaný na lekársky predpis,

p) čiarový kód EAN (EUROPEAN ARTICLE NUMBER),

r) pri homeopatickom lieku označenie „HOMEOPATICKÝ LIEK“,

s) pri rádioaktívnom lieku medzinárodný symbol rádioaktivity a údaj o množstve rádioaktivity.

(2) Vonkajší obal homeopatického lieku, ktorý nebol toxikologicko-farmakologicky a klinicky skúšaný, musí obsahovať aj označenie „LIEK NIE JE KLINICKY SKÚŠANÝ“.

(3) Vonkajší obal antidot proti vysokoúčinným bojovým otravným látkam určených pre ozbrojené sily musí obsahovať aj označenie „LEN PRE OZBROJENÉ SILY“.

(4) Údaje na vnútornom obale musia byť v kodifikovanej podobe štátneho jazyka a musia obsahovať najmenej

a) názov lieku,

b) meno a priezvisko alebo obchodné meno držiteľa rozhodnutia o registrácii,

c) nešifrovaný dátum exspirácie (mesiac/rok),

d) číslo výrobnej šarže,

e) spôsob podania,

f) obsah v hmotnostných, objemových alebo v kusových jednotkách,

g) pri homeopatickom lieku označenie „HOMEOPATICKÝ LIEK“,

h) pri rádioaktívnom lieku medzinárodný symbol rádioaktivity a údaj o množstve rádioaktivity.

(5) Údaje na vnútornom obale blistrového balenia umiestneného vo vonkajšom obale nemusia obsahovať údaje uvedené v odseku 4 písm. e) až h).

§ 25
Písomná informácia pre používateľov liekov

(1) Písomná informácia pre používateľov liekov musí byť v kodifikovanej podobe štátneho jazyka a musí obsahovať

a) identifikačné údaje, a to

1. názov lieku, slovenský a medzinárodný názov liečiv a pomocných látok, liekovú formu, dávku, spôsob a cestu podania; ak liek existuje vo viacerých liekových formách alebo s rôznym obsahom dávky (pre dojčatá, deti, dospelých), aj údaje o každej liekovej forme a obsahu dávky,
2. kvalitatívne zloženie lieku s uvedením liečiv a pomocných látok so slovenskými názvami a s medzinárodnými názvami a kvantitatívne zloženie s uvedením množstva účinných látok v medzinárodných meracích jednotkách SI sústavy,
3. veľkosť balenia s uvedením množstva lieku v hmotnostných, objemových alebo v kusových jednotkách,
4. druh účinku vo vyjadrení pochopiteľnom pre používateľov,
5. meno a priezvisko, adresu alebo obchodné meno a sídlo držiteľa rozhodnutia o registrácii;

b) farmakoterapeutickú skupinu;

c) informácie potrebné pred použitím lieku, a to

1. kontraindikácie,
2. upozornenia na podmienky a spôsob použitia, ktoré musia

2.1. zohľadňovať špecifickú situáciu určitých kategórií používateľov (napríklad deti, tehotné ženy, dojčiace ženy, osoby s určitým špecifickým ochorením),

2.2. obsahovať údaje o možných vplyvoch liečby na schopnosť viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje,

2.3. obsahovať zoznam pomocných látok, ktorých poznanie je dôležité na účelné a bezpečné použitie lieku,

3. liekové interakcie a iné interakcie ovplyvňujúce účinok lieku (alkohol, fajčenie, potraviny),

4. osobitné varovania (napríklad upozornenie na rádioaktivitu);

d) poučenie o správnom použití, najmä o dávkovaní, spôsobe a ceste podania, o časových intervaloch podania so spresnením momentu, v ktorom sa môže alebo musí liek podať;

e) opis nežiaducich účinkov, ktoré možno pozorovať počas správneho používania lieku, a určenie ďalšieho postupu pri ich zistení; výslovné vyzvanie pacienta, aby osobe oprávnenej predpisovať alebo vydávať lieky oznámil každý nežiaduci účinok, ktorý nie je uvedený v písomnej informácii pre používateľov;

f) odkaz na dátum exspirácie, ktorý je uvedený na obale s

1. výstrahou nepoužívať liek po uplynutí tohto dátumu,

2. upozornením na podmienky a spôsob uchovávania,

3. upozornením na niektoré viditeľné znaky znehodnotenia.

(2) Ak je to podľa povahy lieku potrebné, musí poučenie o správnom použití obsahovať aj údaje o

a) trvaní liečby,

b) určení postupu pri predávkovaní (napríklad o príznakoch, poskytnutí prvej pomoci),

c) odporúčaní postupu pre prípad vynechania jednej dávky alebo viacerých dávok,

d) riziku z náhleho prerušenia použitia lieku.

(3) Písomná informácia pre používateľov môže obsahovať znaky alebo obrázkové znaky (piktogramy) na vysvetlenie niektorých častí informácií.

(4) Ustanovenia predchádzajúcich odsekov sa nevzťahujú na lieky uvedené v § 20 ods. 2.

§ 26
Súhrn charakteristických vlastností lieku

Súhrn charakteristických vlastností lieku musí obsahovať

a) názov lieku;

b) kvalitatívne a kvantitatívne zloženie lieku s uvedením liečiv a pomocných látok;

c) liekovú formu;

d) farmakologické vlastnosti lieku a v prípade, že ide o informácie o terapeutickom použití, aj farmakokinetické údaje;

e) klinické informácie, a to

1. terapeutické indikácie lieku,

2. kontraindikácie,

3. nežiaduce účinky,

4. upozornenia na opatrnosť pri používaní,

5. používanie počas tehotenstva a dojčenia,

6. liekové a iné interakcie,
7. dávkovanie a spôsob podávania dospelým,
8. predávkovanie (príznaky, prvá pomoc, antidotá),
9. ovplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje;

f) farmaceutické informácie, a to
1. neznášanlivosť prejavujúcu sa zmenami zložiek lieku alebo celého lieku, ku ktorej môže prísť a ktorá sa môže dokázať pri príprave alebo pri výrobe lieku alebo bezprostredne po nej,
2. čas použiteľnosti a čas použiteľnosti od prvého otvorenia balenia; pri rádioaktívnom lieku čas použiteľnosti od prípravy lieku,
3. upozornenia na podmienky a spôsob skladovania,
4. vlastnosti a zloženie vnútorného obalu,
5. meno, priezvisko a adresu držiteľa rozhodnutia o registrácii alebo obchodné meno a sídlo, ak ide o právnickú osobu,
6. upozornenie na podmienky a spôsob likvidácie nepoužitého lieku,
7. pri rádioaktívnych liekoch podrobnosti o vnútornej dozimetrii žiarenia, podrobné pokyny na prípravu lieku tesne pred použitím a pokyny na kontrolu kvality prípravy;

g) údaje o vplyve lieku na životné prostredie.

Tretí oddiel
Zdravotnícke pomôcky

§ 27
Výroba, skúšanie a schvaľovanie zdravotníckych pomôcok

(1) Vyrábať, opravovať a upravovať zdravotnícke pomôcky môže fyzická osoba alebo právnická osoba len na základe povolenia vydaného živnostenským úradom po predchádzajúcom súhlasnom vyjadrení ministerstva zdravotníctva.

(2) Zdravotnícke pomôcky podliehajú klinickému skúšaniu a skúšaniu z hľadiska splnenia technických požiadaviek.

(3) Do obehu alebo do prevádzky sa môžu uvádzať len schválené zdravotnícke pomôcky.

(4) Zdravotnícke pomôcky sa schvaľujú podľa osobitného predpisu.[13])

(5) Schválenú zdravotnícku pomôcku zapíše štátny ústav do Zoznamu schválených humánnych zdravotníckych pomôcok. Štátny ústav tento zoznam zverejňuje vo svojom publikačnom prostriedku.

(6) Technické požiadavky na humánne zdravotnícke pomôcky ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva po dohode s Úradom pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky.

(7) Na klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok sa primerane vzťahujú ustanovenia § 15 až 18.

§ 28
Označenie zdravotníckej pomôcky

(1) Zdravotnícka pomôcka musí byť označená na obale; ak ju nemožno zabaliť, treba ju označiť v návode na použitie priloženom k zdravotníckej pomôcke.

(2) Ak je zdravotnícka pomôcka balená po častiach, uvádza sa označenie na obale každej časti.

(3) Označenie zdravotníckej pomôcky musí byť v kodifikovanej podobe štátneho jazyka a musí obsahovať tieto údaje:

a) meno, priezvisko a adresu alebo obchodné meno a sídlo výrobcu,

b) názov zdravotníckej pomôcky,

c) ak ide o sterilnú zdravotnícku pomôcku, slovo „STERILNÝ“ a metódu sterilizácie,

d) ak ide o zdravotnícku pomôcku vyrábanú v sériách, číslo série,

e) čas použiteľnosti zdravotníckej pomôcky vyjadrený rokom a mesiacom,

f) ak ide o zdravotnícku pomôcku určenú na jedno použitie, slová „LEN NA JEDNO POUŽITIE“,

g) ak ide o zdravotnícku pomôcku na mieru, slová „ZDRAVOTNÍCKA POMÔCKA NA MIERU“,

h) ak ide o zdravotnícku pomôcku na klinické skúšanie, slová „LEN NA KLINICKÉ SKÚŠANIE“,

i) osobitné podmienky skladovania alebo nakladania so zdravotníckou pomôckou,

j) osobitné pokyny o používaní,

k) rok výroby.

PIATA ČASŤ
VÝROBA LIEKOV

§ 29
Osobitné podmienky na výrobu liekov

(1) Fyzická osoba a právnická osoba môžu vyrábať lieky vtedy, ak okrem splnenia podmienok uvedených v § 3 a 6 preukážu, že

a) výrobné priestory spĺňajú hygienické požiadavky a požiadavky správnej výrobnej praxe,

b) majú vlastné kontrolné laboratórium a oddelenie na zhromažďovanie a spracúvanie informácií o liekoch uvedených do obehu,

c) určili odborných zástupcov za výrobu, registráciu a zabezpečovanie kvality liekov, ktorí skončili vysokoškolské štúdium v odbore farmácia, lekárstvo, veterinárske lekárstvo, chémia alebo biológia a majú diplom o špecializácii v odbore farmaceutická technológia, ak ide o odborného zástupcu za výrobu; klinická farmácia, lekárenstvo, farmaceutická technológia alebo farmaceutická analytika, ak ide o odborného zástupcu za registráciu; farmaceutická analytika, ak ide o odborného zástupcu za zabezpečovanie kvality liekov.

(2) Správna výrobná prax je súbor požiadaviek na zabezpečenie výroby a kontroly kvality liekov v súlade s účelom použitia a s príslušnou dokumentáciou.

§ 30
Povinnosti výrobcu

(1) Výrobca liekov je povinný

a) utvoriť a používať systém zabezpečovania kvality výroby,

b) vyrábať lieky v rozsahu povolenej výrobnej činnosti,

c) zabezpečiť uchovávanie dokumentácie podľa požiadaviek správnej výrobnej praxe,

d) dodávať lieky len držiteľom povolenia na veľkodistribúciu liekov, nemocničným lekárňam, verejným lekárňam vrátane ich pobočiek a očkovacie látky aj štátnym zdravotným ústavom,

e) stiahnuť bezodkladne liek z obehu po nariadení štátnym ústavom,

f) oznámiť bezodkladne štátnemu ústavu nežiaduce účinky lieku, o ktorých sa dozvedel po registrácii lieku,

g) určiť osoby zodpovedné za výrobu, registráciu a zabezpečovanie kvality liekov,

h) vopred požiadať ministerstvo zdravotníctva o schválenie zmeny údajov v povolení,

i) podať do siedmich dní po skončení štvrťroka štátnemu ústavu hlásenie o množstve a druhoch vyrobených liekov a liekov dodaných na domáci a zahraničný trh,

j) používať čiarový kód EAN (EUROPEAN ARTICLE NUMBER),

k) umožniť oprávneným osobám výkon štátneho farmaceutického dozoru (ďalej len „štátny dozor“),

l) zabezpečovať informovanosť odbornej verejnosti o liekoch podľa tohto zákona,

m) baliť lieky do obalov so schváleným označením s priloženou písomnou informáciou pre používateľov s vyznačeným dátumom ich schválenia,

n) utvoriť primeraný systém kontroly použitia vzoriek liekov.

(2) Výrobca lieku je pri výrobe liekov a kontrole ich kvality povinný dodržiavať požiadavky správnej výrobnej praxe.

(3) Dodávať lieky iným subjektom, než sú uvedené v odseku 1 písm. d), je zakázané.

§ 31
Vzorky liekov

(1) Vzorky liekov môže výrobca poskytnúť na základe písomnej žiadosti len osobe oprávnenej predpisovať lieky, a to v rozsahu dvoch vzoriek jedného lieku za rok s označením „BEZPLATNÁ LEKÁRSKA VZORKA – NEPREDAJNÁ“ a s priloženým súhrnom charakteristických vlastností lieku.

(2) Kontrolu a evidenciu vzoriek liekov zabezpečuje výrobca.

(3) Poskytovať vzorky liekov, ktoré obsahujú omamné látky alebo psychotropné látky, je zakázané.

ŠIESTA ČASŤ
VEĽKODISTRIBÚCIA LIEKOV A ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK

§ 32
Osobitné podmienky na veľkodistribúciu liekov a zdravotníckych pomôcok

(1) Fyzická osoba a právnická osoba môžu vykonávať veľkodistribúciu liekov a zdravotníckych pomôcok vtedy, ak okrem splnenia podmienok uvedených v § 3 a 6 preukážu, že

a) priestory a ich vybavenie spĺňajú hygienické požiadavky a požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe,

b) určili odborného zástupcu zodpovedného za veľkodistribúciu, ktorý má skončené vysokoškolské vzdelanie v študijnom odbore farmácia a kvalifikačnú atestáciu v odbore lekárenstvo, klinická farmácia, farmaceutická technológia alebo farmaceutická analytika.

(2) Veľkodistribúciu nemôže vykonávať osoba, ktorá je oprávnená predpisovať lieky a zdravotnícke pomôcky, ani osoba, ktorá má povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti.

(3) Ministerstvo zdravotníctva pri vydávaní povolení na veľkodistribúciu liekov a zdravotníckych pomôcok prihliada na to, aby v jednotlivých územných celkoch veľkodistribúciu vykonávali viacerí veľkodistribútori.

(4) Správna veľkodistribučná prax je súbor požiadaviek na zabezpečenie kvality a kontroly kvality dodávaných liekov a zdravotníckych pomôcok pri veľkodistribúcii.

(5) Požiadavky na správnu výrobnú prax a správnu veľkodistribučnú prax ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva po dohode s ministerstvom pôdohospodárstva.

§ 33
Povinnosti držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov a zdravotníckych pomôcok

(1) Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov a zdravotníckych pomôcok (ďalej len „veľkodistribútor“) je povinný

a) utvoriť a používať systém zabezpečenia kvality distribuovaných liekov a zdravotníckych pomôcok,

b) distribuovať len lieky registrované v Slovenskej republike, zdravotnícke pomôcky schválené v Slovenskej republike a lieky uvedené v § 20 ods. 2 písm. a) a b),

c) dovážať a vyvážať lieky na základe úradného povolenia na dovoz a vývoz tovaru vydaného podľa osobitného predpisu,[14])

d) dodávať lieky a zdravotnícke pomôcky len lekárňam alebo iným veľkodistribútorom, zdravotnícke pomôcky výdajniam zdravotníckych potrieb, očkovacie látky aj štátnym zdravotným ústavom a zdravotnícke pomôcky určené na diagnostické účely aj zdravotníckym zariadeniam,

e) stiahnuť z obehu liek alebo zdravotnícku pomôcku z použitia v prevádzke bezodkladne po nariadení štátnym ústavom,

f) zabezpečiť pre územie, na ktorom má povolenú veľkodistribúciu, dodanie liekov a zdravotníckych pomôcok uhrádzaných na základe zdravotného poistenia[15]) najneskôr do 24 hodín od prijatia objednávky od držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti; na požiadanie ministerstva zdravotníctva zabezpečiť aj ostatné lieky a zdravotnícke pomôcky v ním určenej lehote,

g) určiť osobu zodpovednú za veľkodistribúciu,

h) vopred požiadať orgán, ktorý vydal povolenie na veľkodistribúciu, o schválenie zmeny údajov uvedených v povolení na veľkodistribúciu,

i) dodať do siedmich dní po dovoze liekov štátnemu ústavu zoznam dovezených liekov s uvedením veľkosti balenia, množstva a čísla šarže alebo výrobných čísiel a na požiadanie štátneho ústavu dodať ich certifikáty na určenie kontroly kvality,

j) podať do siedmich dní po skončení štvrťroka štátnemu ústavu hlásenie o množstve a druhu distribuovaných liekov a zdravotníckych pomôcok dodaných na domáci alebo na zahraničný trh,

k) oznámiť štátnemu ústavu nežiaduce účinky liekov a zdravotníckych pomôcok, ktoré neboli známe pri registračnom alebo pri schvaľovacom konaní, ak sa o nich dozvedel pri výkone svojej činnosti,

l) umožniť oprávneným osobám výkon štátneho dozoru,

m) zabezpečiť uchovávanie dokumentácie podľa zásad správnej veľkodistribučnej praxe,

n) používať čiarový kód EAN (EUROPEAN ARTICLE NUMBER).

(2) Veľkodistribútor je povinný dodržiavať požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe.

(3) Dodávať lieky, liečivá, pomocné látky a humánne zdravotnícke pomôcky iným subjektom, než sú uvedené v odseku 1 písm. d), je zakázané.

SIEDMA ČASŤ
LEKÁRENSKÁ STAROSTLIVOSŤ

Prvý oddiel
Poskytovanie lekárenskej starostlivosti

§ 34
Lekárne a výdajne zdravotníckych pomôcok

(1) Lekárenská starostlivosť zahŕňa zabezpečovanie, prípravu, kontrolu, uchovávanie, výdaj a predaj liekov a zdravotníckych pomôcok, poskytovanie odborných informácií o liekoch a zdravotníckych pomôckach a konzultácie pri určovaní a sledovaní liečebného postupu.

(2) Lekárenská starostlivosť sa v rozsahu ustanovenom týmto zákonom poskytuje

a) v nemocničných lekárňach,

b) vo verejných lekárňach vrátane ich pobočiek,

c) vo výdajniach zdravotníckych pomôcok,

d) vo verejných lekárňach zriadených ako výučbové základne.

(3) Nemocničná lekáreň je neoddeliteľnou súčasťou zdravotníckeho zariadenia poskytujúceho ústavnú starostlivosť. Je určená na prípravu a výdaj liekov a zdravotníckych pomôcok oddeleniam tohto zdravotníckeho zariadenia na základe objednávky.

(4) Verejná lekáreň poskytuje lekárenskú starostlivosť verejnosti vrátane individuálnej prípravy liekov.

(5) Pobočka verejnej lekárne sa zriaďuje v obci, kde nie je verejná lekáreň. Poskytuje lekárenskú starostlivosť v obmedzenom rozsahu; nevykonáva najmä individuálnu prípravu liekov a pohotovostnú službu.

(6) Výdajňa zdravotníckych pomôcok je zariadenie poskytujúce lekárenskú starostlivosť určené na výdaj zdravotníckych pomôcok. Výdajňou zdravotníckych pomôcok je aj zdravotnícka očná optika, ktorá vydáva, zhotovuje, opravuje a upravuje optické zdravotnícke pomôcky, a výdajňa zdravotníckych ortopedicko-protetických pomôcok, ktorá vydáva, zhotovuje, opravuje a upravuje zdravotnícke ortopedicko-protetické pomôcky.

§ 35
Osobitné podmienky poskytovania lekárenskej starostlivosti

(1) Lekárenskú starostlivosť vo verejnej lekárni a v pobočke verejnej lekárne môže poskytovať len fyzická osoba na základe povolenia krajského úradu, ak spĺňa podmienky uvedené v § 3 a 6 a preukáže odbornú spôsobilosť diplomom o skončení vysokoškolského štúdia v študijnom odbore farmácia a diplomom o špecializácii v odbore lekárenstvo.

(2) Lekárenskú starostlivosť v nemocničnej lekárni môže poskytovať zdravotnícke zariadenie na základe povolenia ministerstva zdravotníctva, ak preukáže, že zamestnáva odborného zástupcu, ktorý odbornú spôsobilosť preukázal dokladom o skončení vysokoškolského štúdia v študijnom odbore farmácia a diplomom o špecializácii a nadstavbovej špecializácii podľa osobitného predpisu.[3])

(3) Fyzickej osobe možno vydať povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti len v jednej verejnej lekárni a v jednej pobočke verejnej lekárne.

(4) Žiadateľ o poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo výdajni zdravotníckych pomôcok alebo jeho odborný zástupca preukazuje odbornú spôsobilosť dokladom o skončení štúdia maturitnou skúškou na strednej zdravotníckej škole v odbore farmaceutický laborant a dokladom o získaní špecializácie v odbore zásobovanie zdravotníckymi pomôckami alebo v odbore lekárenstvo. Ak ide o zdravotnícku očnú optiku, žiadateľ alebo jeho odborný zástupca preukazuje odbornú spôsobilosť dokladom o skončení štúdia na strednej zdravotníckej škole maturitnou skúškou v odbore očný optik, ak ide o výdaj zdravotníckych ortopedicko-protetických pomôcok, dokladom o skončení štúdia na strednej zdravotníckej škole maturitnou skúškou v odbore ortopedický protetik.

(5) Pri poskytovaní lekárenskej starostlivosti je držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti povinný dodržiavať požiadavky správnej lekárenskej praxe.

(6) Správna lekárenská prax je súbor požiadaviek na poskytovanie kvalifikovanej lekárenskej starostlivosti pri príprave, kontrole, skladovaní, uchovávaní, výdaji a dispenzácii liekov v lekárňach. Požiadavky na správnu lekárenskú prax ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva po dohode s ministerstvom pôdohospodárstva.

§ 36
Povinnosti držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti

(1) Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti je povinný viesť verejnú lekáreň osobne s výnimkou verejnej lekárne podľa § 34 ods. 2 písm. d); na vedenie pobočky verejnej lekárne je povinný určiť odborného zástupcu, ktorý spĺňa podmienky ustanovené v § 35 ods. 1.

(2) Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti je povinný

a) utvoriť a používať systém zabezpečovania kvality liekov a zdravotníckych pomôcok,

b) prevádzkovať lekáreň alebo výdajňu zdravotníckych pomôcok podľa tohto zákona,

c) zabezpečiť výdaj základného sortimentu liekov a zdravotníckych pomôcok do 24 hodín; ak ide o individuálne zhotovenú zdravotnícku pomôcku, do siedmich dní; táto lehota neplynie v dňoch pracovného pokoja,

d) poskytovať odborné informácie o liekoch a konzultácie pri určovaní a sledovaní liečebného postupu,

e) zabezpečiť nákup základného sortimentu len od výrobcov a veľkodistribútorov, ktorí majú povolenie ministerstva zdravotníctva; ak ide o veterinárne lieky, povolenie ministerstva pôdohospodárstva,

f) bezodkladne pozastaviť výdaj lieku alebo zdravotníckej pomôcky, stiahnuť liek alebo zdravotnícku pomôcku z obehu alebo pozastaviť jej použitie v prevádzke po nariadení štátnym ústavom alebo Ústavom štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (ďalej len „ústav kontroly veterinárnych liečiv“) podľa pôsobnosti,

g) zabezpečiť vykonávanie lekárenskej pohotovostnej služby nariadenej vo verejných lekárňach štátnym okresným farmaceutom,

h) oznámiť štátnemu ústavu alebo ústavu kontroly veterinárnych liečiv podľa pôsobnosti nežiaduce účinky liekov, ktoré neboli známe pri registračnom konaní,

i) postupovať pri príprave, uchovávaní a kontrole hromadne pripravovaných liekov a individuálne pripravovaných liekov podľa ustanovení Slovenského liekopisu,

j) umožniť výkon štátneho dozoru oprávneným osobám a umožniť im vstup do priestorov, kde sa vykonáva lekárenská starostlivosť; na ich požiadanie zabezpečiť predloženie požadovanej dokumentácie, poskytnúť potrebné vysvetlenie a predložiť vzorky liekov v množstve potrebnom na kontrolu,

k) uzavrieť ku dňu začatia činnosti zmluvu o poistení zodpovednosti za škodu spôsobenú iným osobám v súvislosti s poskytovaním lekárenskej starostlivosti,

l) používať čiarový kód EAN (EUROPEAN ARTICLE NUMBER),

m) uchovávať osobitné lekárske predpisy a osobitné objednávky desať rokov,

n) uchovávať osobitné predpisy veterinárnych lekárov a osobitné objednávky veterinárnych lekárov tri roky,

o) vypracovať každoročne evidenciu o vydaní liekov obsahujúcich omamné látky a psychotropné látky II. skupiny a zasielať ju štátnemu okresnému farmaceutovi a okresnému štátnemu veterinárnemu lekárovi spolu so zoznamom osobitných lekárskych predpisov a osobitných objednávok,

p) zastaviť poskytovanie lekárenskej starostlivosti, ak prestane spĺňať podmienky uvedené v § 3 ods. 3 a v § 6 ods. 1.

§ 37
Sortiment liekov a zdravotníckych pomôcok

(1) Základný sortiment nemocničnej lekárne tvoria v Slovenskej republike registrované humánne lieky a schválené zdravotnícke pomôcky uhrádzané na základe zdravotného poistenia, liečivá a pomocné látky uvedené v Slovenskom liekopise (§ 45).

(2) Základný sortiment verejnej lekárne a pobočky verejnej lekárne tvoria v Slovenskej republike registrované humánne lieky a schválené humánne zdravotnícke pomôcky uhrádzané na základe zdravotného poistenia, liečivá a pomocné látky uvedené v Slovenskom liekopise a registrované veterinárne lieky.

(3) Základný sortiment výdajne zdravotníckych pomôcok tvoria schválené humánne zdravotnícke pomôcky uhrádzané na základe zdravotného poistenia.

(4) Zoznam liekov, zdravotníckych pomôcok, liečiv a pomocných látok, ktoré je držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti povinný držať, určuje ministerstvo zdravotníctva. Ostatné lieky, zdravotnícke pomôcky, liečivá a pomocné látky tvoriace základný sortiment je držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti povinný zabezpečiť bez zbytočného odkladu.

(5) Doplnkový sortiment verejnej lekárne, pobočky verejnej lekárne a výdajne zdravotníckych pomôcok tvoria dietetické prípravky, detská výživa, minerálne vody a iné výrobky slúžiace na ochranu a podporu zdravia. Výrobky do doplnkového sortimentu zaraďuje ministerstvo zdravotníctva. V rámci doplnkového sortimentu sa môžu predávať iba výrobky, ktoré majú certifikát príslušného orgánu štátneho skúšobníctva alebo ktorých používanie povolilo ministerstvo zdravotníctva. Predaj iných výrobkov, ako sú výrobky zaradené do doplnkového sortimentu, sa zakazuje.

§ 38
Výdaj a predaj liekov a zdravotníckych pomôcok

(1) Vo verejných lekárňach a v pobočkách verejných lekární sa môžu lieky vydávať a predávať; v nemocničných lekárňach sa môžu lieky len vydávať. Vydávať a predávať lieky môžu osoby, ktoré majú skončené vysokoškolské štúdium v študijnom odbore farmácia. Lieky, ktorých výdaj nie je

viazaný na lekársky predpis, môžu vydávať aj osoby, ktoré majú skončené štúdium na strednej zdravotníckej škole v odbore farmaceutický laborant a špecializáciu v odbore lekárenstvo.

(2) Humánne zdravotnícke pomôcky môžu vydávať len v lekárňach a vo výdajniach zdravotníckych pomôcok osoby oprávnené vydávať lieky a osoby, ktoré majú úplné stredné odborné vzdelanie v odbore farmaceutický laborant alebo v odbore očný optik; ak ide o výdaj zdravotníckych ortopedicko-protetických pomôcok, v odbore ortopedický protetik.

(3) Osoby vydávajúce a predávajúce lieky a humánne zdravotnícke pomôcky zodpovedajú za správnosť ich výdaja podľa lekárskeho predpisu, veterinárneho lekárskeho predpisu, lekárskeho poukazu alebo objednávky a za správnosť ich predaja. Súčasne sú povinné kontrolovať správnosť dávkovania lieku z hľadiska prekročenia najvyššej jednotlivej a dennej dávky a upozorniť na osobitné varovania pri užívaní a používaní lieku. Ak má osoba vydávajúca lieky alebo zdravotnícke pomôcky pochybnosti o správnosti lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu a nemožno tieto pochybnosti odstrániť ani po overení u predpisujúceho lekára, liek alebo zdravotnícku pomôcku nevydá.

(4) Ak sú na lekárskom predpise predpísané dva druhy liekov a lekáreň jeden z nich nemá, vyhotoví výpis z lekárskeho predpisu.

Druhý oddiel
Predpisovanie liekov a zdravotníckych pomôcok

§ 39
Oprávnenie predpisovať lieky a zdravotnícke pomôcky

(1) Predpisovať lieky sú oprávnení lekári po určení diagnózy na lekársky predpis. Lekári v zariadeniach ústavnej starostlivosti predpisujú lieky na objednávky.

(2) Lekári pri poskytovaní ústavnej starostlivosti nemôžu predpisovať lieky na lekársky predpis okrem prípadov poskytovania ústavnej pohotovostnej služby.

(3) Lieky s obsahom omamných látok predpisujú lekári na osobitných tlačivách lekárskeho predpisu označených šikmým modrým pruhom. Lekári v zariadeniach ústavnej starostlivosti predpisujú lieky obsahujúce omamné látky na osobitné objednávky. Tieto tlačivá sa musia evidovať. Podrobnosti o evidencii osobitných tlačív lekárskeho predpisu a osobitných objednávok ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva.

(4) Predpisovať zdravotnícke pomôcky sú oprávnení lekári po určení diagnózy na lekársky poukaz. Lekári v zariadeniach ústavnej starostlivosti predpisujú zdravotnícke pomôcky na objednávky.

(5) Lieky uhrádzané na základe zdravotného poistenia, ktorých predpisovanie je viazané na odbornosť lekára, môžu predpisovať príslušní odborní lekári; praktickí lekári len na ich odporúčanie. Odborný lekár v odporúčaní uvedie, ako dlho má praktický lekár liek pacientovi predpisovať; tento čas nesmie byť dlhší ako šesť mesiacov. Praktický lekár napíše na druhú stranu lekárskeho predpisu poznámku „NA ODPORÚČANIE ODBORNÉHO LEKÁRA“ s uvedením mena a priezviska, názvu pracoviska príslušného odborného lekára, jeho kódu a dátumu lekárskej správy, v ktorej odporúčal predpísanie lieku. Praktický lekár poznámku autorizuje odtlačkom pečiatky s názvom zdravotníckeho zariadenia, menom a priezviskom lekára, dátumom a podpisom.

(6) Pri predpisovaní liekov a zdravotníckych pomôcok sú lekári povinní postupovať podľa súčasných poznatkov farmakoterapie účelovo a hospodárne; lieky môžu predpisovať len na indikácie schválené pri registrácii, zdravotnícke pomôcky sú povinní predpisovať len na indikáciu alebo na účel schválený pri schvaľovaní zdravotníckej pomôcky.

(7) Predpísanie liekov a zdravotníckych pomôcok sú lekári povinní zaznamenať v zdravotnej dokumentácii pacienta.

§ 40
Lekársky predpis a lekársky poukaz

(1) Lekársky predpis a lekársky poukaz musia obsahovať tieto náležitosti:

a) meno a priezvisko, adresu, rodné číslo, a ak ide o liek uhrádzaný na základe zdravotného poistenia, kód zdravotnej poisťovne pacienta,

b) názov lieku, ak existuje vo viacerých liekových formách alebo s rôznym obsahom dávky, aj údaje o liekovej forme, jej množstve v jednom balení vyjadrenom v hmotnostných, objemových alebo kusových jednotkách a o obsahu liečiva v jednej dávke alebo názov zdravotníckej pomôcky a presné označenie individuálne zhotovovanej zdravotníckej pomôcky,

c) kód lieku alebo zdravotníckej pomôcky,

d) zloženie individuálne pripravovaného lieku; pri zámernom prekročení najvyššej dávky liečiva v lieku musí lekár dávku liečiva vypísať slovom po latinsky a označiť ju výkričníkom,

e) pri predpisovaní viac ako jedného originálneho balenia hromadne vyrábaného lieku alebo väčšieho počtu dávok individuálne pripravovaného lieku, alebo väčšieho počtu zdravotníckych pomôcok vyznačí lekár na lekárskom predpise počet balení alebo dávok rímskou číslicou a slovom po latinsky,

f) diagnózu vyjadrenú písmenom a dvojmiestnym číslom podľa platnej medzinárodnej štatistickej klasifikácie chorôb a pridružených zdravotných problémov,

g) návod na použitie lieku, dávkovanie, časový režim užívania lieku a cestu podania,

h) preskripčné obmedzenie na druhej strane lekárskeho predpisu, ak liek predpisuje praktický lekár na základe odporúčania odborného lekára s uvedením kódu odborného lekára,

i) poznámku „PRVÁ POMOC“ na druhej strane lekárskeho predpisu, ak lieky pri poskytovaní prvej pomoci predpíše lekár, ktorý nemá uzavretú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti s poisťovňou, ktorú si poistenec vybral,

j) dátum vystavenia lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu,

k) kód lekára,

l) podpis lekára,

m) odtlačok pečiatky s názvom zdravotníckeho zariadenia, menom a priezviskom lekára.

(2) Lekár je povinný riadne a čitateľne vyplniť lekársky predpis alebo lekársky poukaz vo všetkých rubrikách.

(3) Lekáreň liek nevydá, ak lekársky predpis nie je vyplnený podľa požiadaviek uvedených v odseku 1 s výnimkou dôležitých liekov, o ktorých vydaní rozhodne osoba oprávnená vydať liek.

(4) Platnosť lekárskeho predpisu je

a) sedem dní na hromadne vyrábané lieky a individuálne pripravované lieky, ak neobsahujú antibiotiká, chemoterapeutiká alebo omamné látky,

b) päť dní na lieky s obsahom omamných látok,

c) tri dni na lieky s obsahom protimikrobiálnych antibiotík a chemoterapeutík,

d) jeden deň na lieky predpísané lekárom lekárskej služby prvej pomoci a lekárom ústavnej pohotovostnej služby.

(5) Deň vystavenia lekárskeho predpisu sa do lehoty platnosti nezapočítava.

(6) Platnosť lekárskeho poukazu je jeden mesiac.

(7) Na jedno tlačivo lekárskeho predpisu možno predpisovať najviac dva druhy liekov. Ak ide o liek obsahujúci omamné látky a psychostimulanciá, len jeden druh lieku. Na jedno tlačivo lekárskeho poukazu sa môže predpísať len jeden druh zdravotníckej pomôcky.

(8) Lekársky predpis na lieky s obsahom omamnej látky vyplní lekár trojmo. Prvopis a prvú kópiu vydá pacientovi, druhú kópiu si ponechá. Lekáreň pri evidencii použije prvopis ako doklad k faktúre, kópiu ako doklad k záznamu o výdaji lieku s obsahom omamnej látky.

(9) Lieky s obsahom omamných látok môžu lekári predpisovať v množstve najviac na 30 dní vo všetkých liekových formách.

(10) Liek s obsahom omamnej látky môže vydať len lekáreň v tom kraji, v ktorom bol predpísaný; ak liek s obsahom omamnej látky nie je k dispozícii v kraji, v ktorom bol lekársky predpis vystavený, liek môže vydať aj lekáreň mimo kraja na základe súhlasu štátneho okresného lekára toho okresu, v ktorom bol lekársky predpis vystavený. Osoba oprávnená vydávať lieky si overí totožnosť osoby, ktorej vydáva liek s obsahom omamnej látky, a na zadnú stranu kópie lekárskeho predpisu vyznačí meno a rodné číslo tejto osoby.

(11) V nemocničných lekárňach sa lieky a zdravotnícke pomôcky vydávajú na objednávky. Objednávka musí obsahovať tieto náležitosti:

a) názov a odtlačok pečiatky zdravotníckeho zariadenia, názov oddelenia, meno a priezvisko jeho prednostu,

b) dátum vystavenia,

c) kód a názov lieku,

d) kód predpisujúceho lekára,

e) odtlačok pečiatky predpisujúceho lekára s menom a priezviskom a jeho podpis.

ÔSMA ČASŤ
SPOLOČNÉ USTANOVENIA O LIEKOCH A ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCKACH

Prvý oddiel
Dohľad nad liekmi

§ 41
Kvalita liekov a zdravotníckych pomôcok

(1) Pri skúšaní produktov a liekov, pri výrobe, príprave a veľkodistribúcii liekov a zdravotníckych pomôcok a pri ich výdaji a predaji sa musí utvoriť systém zabezpečenia kvality.

(2) Kontrola kvality liekov a zdravotníckych pomôcok zahŕňa vzorkovanie, kritériá hodnotenia kvality, analytické, organizačné, dokumentačné a prepúšťacie postupy, ktoré zaručujú, že potrebné analýzy sa skutočne urobili a že vstupné suroviny, obalový materiál a výrobky sa neprepustili na použitie, predaj alebo na veľkodistribúciu bez predchádzajúceho posúdenia, či spĺňajú požiadavky na kvalitu.

§ 42
Nežiaduce účinky liekov a zdravotníckych pomôcok

(1) Nežiaduci účinok je každá neočakávaná a škodlivá reakcia, ktorá vznikla po podaní lieku v dávkach určených na preventívny, diagnostický alebo liečebný účel alebo na ovplyvňovanie fyziologických funkcií, alebo po používaní zdravotníckej pomôcky.

(2) Ak liek alebo zdravotnícka pomôcka vyvoláva nežiaduci účinok, osoba oprávnená predpisovať alebo vydávať lieky alebo zdravotnícke pomôcky je povinná oznámiť túto skutočnosť štátnemu ústavu, ak ide o veterinárny liek, ústavu kontroly veterinárnych liečiv.

(3) Laboratórnu kontrolu kvality a bezpečnosti liekov a zdravotníckych pomôcok vykoná štátny ústav. Ak sa zistia nežiaduce účinky liekov a zdravotníckych pomôcok alebo ak sa kontrolou zistí nedostatočná kvalita lieku a bezpečnosť zdravotníckej pomôcky, štátny ústav môže nariadiť pozastavenie ich výdaja alebo stiahnutie z obehu, alebo pozastavenie použitia zdravotníckej pomôcky v prevádzke.

Zneškodňovanie liekov a zdravotníckych pomôcok

§ 43

(1) Lieky a zdravotnícke pomôcky sa zneškodňujú podľa osobitného predpisu.[16])

(2) Verejná lekáreň je povinná zhromažďovať lieky nespotrebované fyzickými osobami a odovzdávať ich štátnemu ústavu, ktorý sa považuje za pôvodcu tohto odpadu, a zabezpečí ich zneškodnenie podľa osobitného predpisu.[16])

§ 44
Informácia o liekoch a zdravotníckych pomôckach určená pre odbornú verejnosť

(1) Odborná verejnosť sú osoby oprávnené predpisovať lieky a zdravotnícke pomôcky a osoby oprávnené vydávať lieky a zdravotnícke pomôcky.

(2) Informáciu o liekoch a zdravotníckych pomôckach určenú pre odbornú verejnosť (ďalej len „informácia pre odbornú verejnosť“) môžu podávať len držiteľom rozhodnutia o registrácii lieku a výrobcom zdravotníckych pomôcok určené osoby odborne spôsobilé na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami. Pri poskytovaní informácie pre odbornú verejnosť sú povinné poskytnúť aj súhrn charakteristických vlastností lieku alebo návod na použitie zdravotníckej pomôcky, údaje o cene lieku alebo zdravotníckej pomôcky a o výške ich úhrady zdravotnou poisťovňou.

(3) Všetky informácie o liekoch a zdravotníckych pomôckach musia byť pravdivé, presné, aktuálne, overiteľné s uvedením zdroja ich získania.

(4) Pri podávaní informácie určenej pre odbornú verejnosť je zakázané darovať, ponúkať alebo prisľúbiť peňažnú výhodu alebo materiálnu výhodu osobám oprávneným predpisovať alebo vydávať lieky a zdravotnícke pomôcky a osobám im blízkym.[17])

§ 45
Slovenský liekopis

(1) Slovenský liekopis je súbor technických požiadaviek na prípravu, výrobu, označovanie, uchovávanie, predpisovanie, veľkodistribúciu a vydávanie liečiv, pomocných látok, liekových foriem a liekov a na hodnotenie ich kvality, ako aj viazanosť ich výdaja na lekársky predpis.

(2) Požiadavky uvedené v Slovenskom liekopise je povinný dodržiavať každý, kto zaobchádza s liekmi, používa ich pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti alebo vykonáva štátny dozor na úseku farmácie.

(3) Slovenský liekopis vydáva ministerstvo zdravotníctva po dohode s ministerstvom pôdohospodárstva všeobecne záväzným právnym predpisom.

Druhý oddiel
Cena liekov a zdravotníckych pomôcok

§ 46

(1) Ceny liekov a zmeny cien liekov, zdravotníckych pomôcok a obchodných výkonov v rozsahu platnej cenovej regulácie určuje Ministerstvo financií Slovenskej republiky.[18])

(2) Hlavné kritériá, ktoré sa posudzujú pri určovaní cien a zmien cien, sú ekonomicky oprávnené náklady na výrobu a obstaranie výrobkov a zisk.

(3) Rozhodnutie o cene sa vydá až po registrácii lieku alebo po schválení zdravotníckej pomôcky.

DEVIATA ČASŤ
NAKLADANIE S LIEKMI A SO ZDRAVOTNÍCKYMI POMÔCKAMI V ZDRAVOTNÍCKYCH ZARIADENIACH

§ 47

(1) Lieky a zdravotnícke pomôcky sa musia v zdravotníckych zariadeniach, ktoré ich používajú pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti, uchovávať tak, aby neprišlo k ich poškodeniu, zneužitiu alebo k nesprávnemu zaobchádzaniu s nimi.

(2) Zdravotnícki pracovníci[19]) sú povinní zabezpečiť uchovávanie liekov a zdravotníckych pomôcok podľa požiadaviek Slovenského liekopisu.

(3) V zdravotníckych zariadeniach môžu osobám, ktorým sa poskytuje zdravotná starostlivosť, podávať lieky a zdravotnícke pomôcky len zdravotnícki pracovníci v súlade s písomnou informáciou pre používateľa lieku, so súhrnom charakteristických vlastností lieku a s návodom na použitie zdravotníckej pomôcky.

§ 48

(1) Sortiment liekov a zdravotníckych pomôcok uchovávaných na oddeleniach zdravotníckych zariadení a ich množstvo sa riadi povahou a zameraním oddelenia.

(2) Kontrolu správneho postupu pri uchovávaní liekov a zdravotníckych pomôcok pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti je povinný zabezpečiť vedúci zdravotníckeho zariadenia.

(3) Ak zdravotnícky pracovník pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti zistí nežiaduce účinky lieku, je povinný túto skutočnosť bezodkladne oznámiť štátnemu ústavu prostredníctvom vedúceho zdravotníckeho zariadenia.

DESIATA ČASŤ
VETERINÁRNE LIEKY, VETERINÁRNE ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY A VETERINÁRNE PRÍPRAVKY

§ 49

Na skúšanie, registráciu a výrobu veterinárnych liekov, na schvaľovanie zdravotníckych pomôcok a veterinárnych prípravkov, na veľkodistribúciu, vydávanie, predaj, predpisovanie, kontrolu kvality, sledovanie nežiaducich účinkov, zneškodňovanie a na ceny veterinárnych liekov a veterinárnych zdravotníckych pomôcok sa vzťahujú ustanovenia prvej až deviatej časti tohto zákona, ak ďalej nie je ustanovené inak. Podmienky na prípravu, uvádzanie do obehu a používanie medikovaných krmív ustanovuje všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo pôdohospodárstva.

§ 50
Skúšanie veterinárnych liekov

(1) Pracoviská, na ktorých sa uskutočňuje farmaceutické skúšanie, toxikologicko-farmakologické skúšanie a klinické skúšanie, schvaľuje ústav kontroly veterinárnych liečiv.

(2) Záväzné posudky o výsledkoch farmaceutického skúšania, toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania vydá ústav kontroly veterinárnych liečiv.

(3) Klinické skúšanie produktu a veterinárneho lieku povoľuje ústav kontroly veterinárnych liečiv.

(4) Žiadosť o povolenie klinického skúšania musí obsahovať údaje uvedené v § 16 ods. 2 s výnimkou písmen i) a j).

(5) Požiadavky správnej klinickej praxe a klinického skúšania ustanoví pre veterinárne lieky všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo pôdohospodárstva.

§ 51
Registrácia veterinárnych liekov a schvaľovanie veterinárnych zdravotníckych pomôcok a veterinárnych prípravkov

(1) O registrácii veterinárnych liekov a o predĺžení registrácie rozhoduje ministerstvo pôdohospodárstva na základe vyjadrenia ústavu kontroly veterinárnych liečiv.

(2) Žiadosť o registráciu predkladá výrobca ministerstvu pôdohospodárstva prostredníctvom ústavu kontroly veterinárnych liečiv. Žiadosť o registráciu musí okrem náležitostí uvedených v § 21 obsahovať aj údaje o dávkovaní pre každý druh a kategóriu zvierat a ochrannú lehotu pri zvieratách, z ktorých sa produkujú potraviny.

(3) Okrem liekov uvedených v § 20 ods. 2 sa neregistrujú veterinárne lieky určené na použitie v naliehavých prípadoch, ak je to nevyhnutné na riešenie epizootologickej situácie.

(4) Použitie neregistrovaných veterinárnych liekov uvedených v odseku 3 povoľuje ministerstvo pôdohospodárstva na základe žiadosti fyzickej osoby alebo právnickej osoby, ktorá bude lieky používať.

(5) Po nadobudnutí právoplatnosti rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku zapíše ministerstvo pôdohospodárstva veterinárny liek do Zoznamu registrovaných veterinárnych liekov, ktorý vedie ústav kontroly veterinárnych liečiv. Oznámenie o registrácii, zrušení registrácie alebo o

pozastavení registrácie zverejňuje ministerstvo pôdohospodárstva vo svojom publikačnom prostriedku.

(6) Zmeny údajov v rozhodnutí o registrácii veterinárneho lieku (§ 21 ods. 2) vyznačí ministerstvo pôdohospodárstva.

(7) Ministerstvo pôdohospodárstva rozhodnutie o registrácii veterinárneho lieku zruší, ak

a) sa preukáže nežiaduce pôsobenie veterinárneho lieku na zdravie zvierat alebo na zdravotnú bezchybnosť potravín živočíšneho pôvodu,

b) účinnosť alebo bezpečnosť veterinárneho lieku nezodpovedá súčasnému stavu odborných a vedeckých poznatkov,

c) aktuálna kvalita, účinnosť alebo bezpečnosť veterinárneho lieku nie je v súlade s dokumentáciou, ktorú výrobca alebo zahraničný výrobca predložil na registráciu,

d) výrobca veterinárneho lieku porušuje ustanovenia tohto zákona alebo povolenie na výrobu veterinárneho lieku.

(8) Ministerstvo pôdohospodárstva môže rozhodnutie o registrácii veterinárneho lieku zrušiť, ak o zrušenie požiada výrobca alebo zahraničný výrobca.

(9) Po schválení veterinárneho prípravku a veterinárnych zdravotníckych pomôcok ich ústav kontroly veterinárnych liečiv zapíše do Zoznamu schválených veterinárnych prípravkov a schválených veterinárnych zdravotníckych pomôcok.

§ 52
Výroba a veľkodistribúcia veterinárnych liekov a veterinárnych zdravotníckych pomôcok

(1) O povolení na výrobu veterinárnych liekov a veľkodistribúciu veterinárnych liekov a veterinárnych zdravotníckych pomôcok rozhoduje ústav kontroly veterinárnych liečiv.

(2) Vyrábať, opravovať a upravovať veterinárne zdravotnícke pomôcky môže fyzická osoba a právnická osoba len na základe povolenia vydaného živnostenským úradom po predchádzajúcom súhlasnom vyjadrení ústavu kontroly veterinárnych liečiv.

(3) Veľkodistribúciu veterinárnych liekov a veterinárnych zdravotníckych pomôcok nemôžu vykonávať držitelia osvedčenia na poskytovanie odborných veterinárnych služieb a činností.

(4) Veľkodistribútori sú povinní

a) dodávať veterinárne lieky a veterinárne zdravotnícke pomôcky aj veterinárnym lekárom, ktorí sú držiteľmi osvedčenia na poskytovanie odborných veterinárnych služieb a činností, a medikované kŕmne prípravky, krmivá a kŕmne zmesi a nápoje obsahujúce lieky chovateľom zvierat na základe predpisu veterinárneho lekára,

b) stiahnuť z obehu veterinárny liek alebo veterinárnu zdravotnícku pomôcku z použitia v prevádzke bezodkladne po nariadení ústavom kontroly veterinárnych liečiv,

c) dodať do siedmich dní po dovoze veterinárnych liekov ústavu kontroly veterinárnych liečiv zoznam dovezených veterinárnych liekov s uvedením veľkosti balenia, množstva a čísla šarže alebo výrobných čísiel a na požiadanie ústavu kontroly veterinárnych liečiv dodať ich certifikáty na určenie kontroly kvality,

d) podať do siedmich dní po skončení štvrťroka ústavu kontroly veterinárnych liečiv hlásenie o množstve a druhu distribuovaných veterinárnych liekov a veterinárnych zdravotníckych pomôcok dodaných na domáci alebo zahraničný trh,

e) oznámiť ústavu kontroly veterinárnych liečiv nežiaduce účinky veterinárnych liekov a veterinárnych zdravotníckych pomôcok, ktoré neboli známe pri registračnom alebo pri schvaľovacom konaní, ak sa o nich dozvedel pri výkone svojej činnosti.

§ 53
Balenie a označovanie veterinárnych liekov a veterinárnych zdravotníckych pomôcok

(1) Údaje na vonkajšom obale veterinárneho lieku musia byť v kodifikovanej podobe štátneho jazyka a okrem údajov uvedených v § 24 ods. 1 a 2 musia obsahovať aj

a) údaj o druhu zvieraťa, pre ktorý je určený,

b) ochrannú lehotu pri zvieratách, z ktorých sa produkujú potraviny,

c) označenie „LEN PRE ZVIERATÁ“.

(2) Údaje na vnútornom obale veterinárneho lieku musia okrem údajov uvedených v § 24 ods. 4 obsahovať aj označenie „LEN PRE ZVIERATÁ“.

(3) Technické požiadavky na veterinárne zdravotnícke pomôcky ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo pôdohospodárstva po dohode s Úradom pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky.

§ 54
Písomná informácia pre používateľov veterinárnych liekov

Písomná informácia pre používateľov veterinárnych liekov musí okrem údajov uvedených v § 25 obsahovať aj

a) druh a kategóriu zvierat, pre ktoré sú určené,

b) ochrannú lehotu pri zvieratách, z ktorých sa produkujú potraviny,

c) označenie „LEN PRE ZVIERATÁ“.

§ 55
Súhrn charakteristických vlastností veterinárneho lieku

Súhrn charakteristických vlastností veterinárneho lieku musí okrem údajov uvedených v § 26 obsahovať aj údaje o

a) dávkovaní a spôsobe podania podľa druhu a veku zvieraťa,

b) ochrannej lehote, ak ide o liek určený pre zvieratá, z ktorých sa produkujú potraviny.

§ 56
Výdaj veterinárnych liekov

(1) Veterinárne lieky sa vydávajú a predávajú vo verejných lekárňach vrátane ich pobočiek.

(2) Poskytovateľ lekárenskej starostlivosti môže zabezpečiť nákup základného sortimentu veterinárnych liekov len od výrobcov a veľkodistribútorov, ktorí majú povolenie ústavu kontroly veterinárnych liečiv.

(3) Poskytovateľ lekárenskej starostlivosti a veľkodistribútor uchovávajú veterinárne lekárske predpisy a objednávky tri roky.

§ 57
Predpisovanie veterinárnych liekov a veterinárnych zdravotníckych pomôcok

(1) Veterinárni lekári predpisujú veterinárne lieky a veterinárne zdravotnícke pomôcky na veterinárny predpis alebo na objednávku chovateľa.

(2) Lieky s obsahom omamných látok a psychotropných látok predpisujú veterinárni lekári na osobitných tlačivách veterinárneho lekárskeho predpisu označených šikmým modrým pruhom. Tieto tlačivá musia byť evidované. Podrobnosti o evidencii osobitných tlačív veterinárneho lekárskeho predpisu upraví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo pôdohospodárstva po dohode s ministerstvom zdravotníctva.

(3) Na predpisovanie veterinárnych liekov a veterinárnych zdravotníckych pomôcok sa nevzťahujú ustanovenia § 40 ods. 1 a 11. Predpisovanie veterinárnych liekov a veterinárnych zdravotníckych pomôcok je veterinárny lekár povinný zaznamenať v dokumentácii u chovateľa zvierat.

(4) Veterinárny lekársky predpis musí obsahovať

a) meno a priezvisko a adresu chovateľa zvierat,

b) druh zvieraťa,

c) názov lieku a jeho množstvo; ak liek existuje vo viacerých liekových formách alebo s rôznym obsahom dávky, údaje o liekovej forme alebo o obsahu dávky,

d) zloženie individuálne pripravovaného lieku; pri zámernom prekročení najvyššej dávky lieku musí veterinárny lekár dávku vypísať slovom po latinsky a označiť výkričníkom,

e) návod na použitie lieku, dávkovanie, časový režim užívania lieku a spôsob podania,

f) dátum vystavenia veterinárneho lekárskeho predpisu,

g) odtlačok pečiatky s menom a priezviskom predpisujúceho veterinárneho lekára a jeho podpis.

(5) Objednávka chovateľa musí obsahovať údaje uvedené v odseku 4 s výnimkou písmena e).

JEDENÁSTA ČASŤ
ŠTÁTNA SPRÁVA VO VECIACH FARMÁCIE

§ 58
Štátna správa na úseku humánnej farmácie

(1) Úlohy štátnej správy v oblasti humánnej farmácie vykonávajú:

a) ministerstvo zdravotníctva,

b) Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky,

c) krajské úrady,

d) okresné úrady,

e) Štátny ústav pre kontrolu liečiv.

(2) Krajský úrad na plnenie úloh na úseku humánnej farmácie ustanovuje štátneho krajského farmaceuta, okresný úrad štátneho okresného farmaceuta.

(3) Štátneho krajského farmaceuta vymenúva a odvoláva prednosta príslušného krajského úradu so súhlasom ministerstva zdravotníctva.

(4) Štátneho okresného farmaceuta vymenúva a odvoláva prednosta príslušného okresného úradu so súhlasom prednostu krajského úradu po dohode s ministerstvom zdravotníctva.

§ 59
Štátna správa na úseku veterinárnej farmácie

(1) Úlohy štátnej správy v oblasti veterinárnej farmácie vykonávajú:

a) ministerstvo pôdohospodárstva,

b) Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky,

c) krajské úrady,

d) okresné úrady,

e) ústav kontroly veterinárnych liečiv.

(2) Na krajskom úrade plní úlohy na úseku veterinárnej farmácie krajský štátny veterinárny lekár, na okresnom úrade okresný štátny veterinárny lekár.

§ 60
Pôsobnosť ministerstva zdravotníctva

Ministerstvo zdravotníctva v rámci svojej pôsobnosti

a) odborne usmerňuje činnosti spojené so zaobchádzaním s liekmi, so zdravotníckymi pomôckami a s účelnou farmakoterapiou,

b) vydáva rozhodnutie o registrácii liekov,

c) vydáva povolenie na výrobu liekov a veľkodistribúciu liekov a zdravotníckych pomôcok,

d) ukladá pokuty s výnimkou pokút ukladaných v súvislosti so schvaľovaním zdravotníckych pomôcok,

e) riadi a vykonáva štátny dozor a vydáva záväzné opatrenia na odstránenie nedostatkov zistených pri výkone štátneho dozoru,

f) riadi, vykonáva a kontroluje výkon štátnej správy na úseku farmácie,

g) rozhoduje ako druhostupňový orgán o opravných prostriedkoch proti rozhodnutiam vydaným štátnym krajským farmaceutom a štátnym ústavom,

h) vydáva povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničných lekárňach,

i) organizačne zabezpečuje komplexné údaje o spotrebe liekov v rámci Slovenskej republiky na všetkých úrovniach poskytovania zdravotnej starostlivosti,

j) pravidelne vyhodnocuje efektívnosť preskripčných opatrení a prijíma príslušné opatrenia.

§ 61
Pôsobnosť ministerstva pôdohospodárstva

Ministerstvo pôdohospodárstva na úseku veterinárnej farmácie

a) riadi a odborne usmerňuje výkon štátnej správy na úseku veterinárnej farmácie,

b) vydáva rozhodnutia o registrácii veterinárnych liekov,

c) rozhoduje ako druhostupňový orgán o opravných prostriedkoch proti rozhodnutiam vydaným ústavom kontroly veterinárnych liečiv,

d) riadi a vykonáva štátny dozor a vydáva záväzné opatrenia na odstránenie nedostatkov zistených pri výkone štátneho dozoru.

§ 62
Pôsobnosť krajského úradu

(1) Krajský úrad na úseku humánnej farmácie

a) koordinuje a odborne usmerňuje činnosť štátnych okresných úradov v oblasti farmácie,

b) vydáva povolenia na činnosť verejných lekární, pobočiek verejných lekární a výdajní zdravotníckych pomôcok,

c) rozhoduje ako druhostupňový orgán o opravných prostriedkoch proti rozhodnutiam vydaným štátnym okresným farmaceutom,

d) vykonáva štátny dozor, vydáva záväzné opatrenia na odstránenie nedostatkov zistených pri výkone štátneho dozoru a ukladá pokuty,

e) zabezpečuje plnenie úloh uložených ministerstvom zdravotníctva týkajúcich sa farmácie a účelnej farmakoterapie.

(2) Krajský úrad na úseku veterinárnej farmácie

a) zabezpečuje plnenie úloh uložených štátnou veterinárnou správou,

b) koordinuje a odborne usmerňuje činnosť štátnych okresných veterinárnych lekárov,

c) rozhoduje ako druhostupňový orgán vo veciach, v ktorých rozhodol okresný úrad,

d) vykonáva štátny dozor vo veciach, ktoré presahujú rámec pôsobnosti štátneho okresného veterinárneho lekára,

e) vydáva záväzné opatrenia na odstránenie zistených nedostatkov a ukladá pokuty.

§ 63
Pôsobnosť okresného úradu

(1) Okresný úrad na úseku humánnej farmácie

a) kontroluje poskytovanie lekárenskej starostlivosti,

b) vykonáva štátny dozor, vydáva záväzné opatrenia na odstránenie zistených nedostatkov pri výkone štátneho dozoru a ukladá pokuty,

c) zabezpečuje plnenie úloh uložených ministerstvom zdravotníctva a krajským úradom týkajúcich sa farmácie a účelnej farmakoterapie,

d) zabezpečuje informovanosť zdravotníckych zariadení o nedostatkoch v kvalite liekov a zdravotníckych pomôcok, o pozastavení registrácie liekov a stiahnutí liekov alebo zdravotníckych pomôcok z obehu alebo z prevádzky,

e) schvaľuje prevádzkový čas verejných lekární a pobočiek verejných lekární a výdajní zdravotníckych pomôcok,

f) organizuje poskytovanie pohotovostných služieb vo verejných lekárňach po prerokovaní so Slovenskou lekárnickou komorou.

(2) Okresný úrad na úseku veterinárnej farmácie

a) vykonáva štátny dozor, vydáva záväzné opatrenia na odstránenie zistených nedostatkov a ukladá pokuty,

b) kontroluje poskytovanie lekárenskej starostlivosti,

c) zabezpečuje plnenie úloh uložených štátnym krajským veterinárnym lekárom,

d) kontroluje činnosť fyzických osôb a právnických osôb zodpovedných za výrobu, veľkodistribúciu, výdaj a použitie veterinárnych liekov a veterinárnych zdravotníckych pomôcok.

§ 64
Pôsobnosť štátneho ústavu

(1) Štátny ústav je rozpočtová organizácia zriadená ministerstvom zdravotníctva. Ako správny orgán

a) vykonáva štátny dozor na úseku farmácie, kontrolu pri výrobe a veľkodistribúcii liekov a zdravotníckych pomôcok,

b) vydáva posudky pri registrácii liekov a pri posudzovaní materiálneho, priestorového a personálneho vybavenia žiadateľa a držiteľa povolenia na zaobchádzanie s liekmi,

c) schvaľuje zdravotnícke pomôcky,

d) povoľuje klinické skúšanie liekov a kontroluje jeho vykonávanie,

e) nariaďuje pozastavenie výdaja alebo predaja lieku alebo zdravotníckej pomôcky alebo stiahnutie lieku alebo zdravotníckej pomôcky z obehu alebo z prevádzky a navrhuje pozastavenie činnosti, na ktorú bolo povolenie na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami vydané,

f) vykonáva kontrolu reklamy.

(2) Štátny ústav okrem činností uvedených v odseku 1

a) vykonáva inšpekciu dodržiavania zásad správnej výrobnej praxe, správnej klinickej praxe, správnej laboratórnej praxe, správnej veľkodistribučnej praxe a správnej lekárenskej praxe a dodržiavania ustanovení Slovenského liekopisu pri príprave hromadne pripravovaných liekov a individuálne pripravovaných liekov,

b) navrhuje uloženie pokút za zistené nedostatky,

c) vedie zoznam registrovaných liekov a schválených zdravotníckych pomôcok.

§ 65
Pôsobnosť ústavu kontroly veterinárnych liečiv

(1) Ústav kontroly veterinárnych liečiv je rozpočtová organizácia zriadená osobitným predpisom.[20])

(2) Ústav kontroly veterinárnych liečiv

a) vykonáva štátny dozor na úseku veterinárnej farmácie a kontrolu pri výrobe veterinárnych liekov a pri veľkodistribúcii veterinárnych liekov a veterinárnych zdravotníckych pomôcok z hľadiska dodržiavania zásad správnej výrobnej praxe, správnej laboratórnej praxe, správnej klinickej praxe a správnej veľkodistribučnej praxe,

b) vydáva povolenie na výrobu a veľkodistribúciu veterinárnych liekov,

c) schvaľuje veterinárne prípravky a veterinárne zdravotnícke pomôcky,

d) vykonáva posudkovú činnosť pri registrácii veterinárnych liekov a pri schvaľovaní veterinárnych zdravotníckych pomôcok,

e) povoľuje klinické skúšanie veterinárnych liekov,

f) vedie zoznam registrovaných veterinárnych liekov, schválených veterinárnych prípravkov a schválených veterinárnych zdravotníckych pomôcok,

g) nariaďuje pozastavenie alebo stiahnutie veterinárneho lieku z obehu alebo veterinárnej zdravotníckej pomôcky z obehu alebo z prevádzky,

h) vykonáva kontrolu reklamy veterinárnych liekov,

i) ukladá pokuty za porušenie tohto zákona.

§ 66
Štátny dozor

(1) Štátny dozor vykonávajú orgány, ktoré plnia úlohy v oblasti štátnej správy na úseku farmácie a kontrolujú činnosť držiteľov povolení na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami a odborných zástupcov, ak boli ustanovení.

(2) Orgány štátneho dozoru dozerajú na dodržiavanie ustanovení tohto zákona, ako aj na plnenie nimi vydaných opatrení a rozhodnutí, v rozsahu svojej pôsobnosti vydávajú záväzné opatrenia na odstránenie zistených nedostatkov a ukladajú pokuty.

(3) Orgány štátneho dozoru v oblasti farmácie pri svojej činnosti postupujú podľa základných pravidiel kontrolnej činnosti ustanovených osobitným predpisom.[21])

(4) Osoby vykonávajúce štátny dozor sú pri výkone svojej činnosti

a) oprávnené vstupovať na pozemky, do zariadení a objektov, v ktorých sa zaobchádza s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami, požadovať potrebnú súčinnosť, odoberať vzorky v množstve a v rozsahu potrebnom na kontrolu kvality liekov a zdravotníckych pomôcok; na ten účel vykonávať zistenia, požadovať informácie, údaje, vysvetlenia a podklady a nazerať do príslušných dokladov,

b) povinné preukázať sa preukazom orgánu štátneho dozoru.

§ 67
Pokuty

(1) Za porušenie povinností vyplývajúcich z ustanovení tohto zákona sa ukladajú pokuty.

(2) Za porušenie povinností uložených v § 17, 18 a 23, v § 30 s výnimkou odseku 1 písm. c) a k), v § 33 s výnimkou odseku 1 písm. l) a m) a v § 45 ods. 2 ukladá pokuty ministerstvo zdravotníctva alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv podľa pôsobnosti až do 1 000 000 Sk.

(3) Za porušenie povinností uložených v § 30 ods. 1 písm. c) a k), v § 33 ods. 1 písm. l) a m) a v § 36 ods. 2 písm. a), b), c), e), f) a p) ukladá pokuty krajský úrad až do 500 000 Sk.

(4) Za porušenie povinností uvedených v § 31 ods. 3, § 36 ods. 2 písm. d), g), h), i), j), k), l), m), n) a o) a v § 48 ods. 3 ukladá pokuty okresný úrad až do 200 000 Sk.

(5) Za vykonávanie činnosti bez povolenia ukladá pokutu ten orgán štátnej správy na úseku farmácie, ktorý takú skutočnosť zistí, a to fyzickým osobám až do 100 000 Sk a právnickým osobám až do 500 000 Sk.

(6) Pri ukladaní pokút sa prihliada najmä na ohrozenie zdravia ľudí alebo zvierat, na závažnosť a následky protiprávneho konania.

(7) V rozhodnutí o uložení pokuty určí orgán štátnej správy lehotu na odstránenie zistených nedostatkov. Ak sa v tejto lehote nedostatky neodstránia, môže uložiť ďalšiu pokutu, a to až do výšky dvojnásobku pôvodne uloženej pokuty.

(8) Pokutu možno uložiť do jedného roku odo dňa, keď sa orgán štátnej správy o porušení povinnosti dozvedel, najneskôr však do troch rokov odo dňa porušenia povinnosti.

(9) Výnos z pokút uložených orgánmi štátnej správy na úseku humánnej farmácie je príjmom Štátneho fondu zdravia. Výnos z pokút uložených orgánmi štátnej správy na úseku veterinárnej farmácie je príjmom Štátneho podporného fondu poľnohospodárskeho a potravinárskeho.

§ 68
Úhrada nákladov

(1) Náklady spojené s výkonom štátneho dozoru uhrádza štát.

(2) Ak sa v súvislosti s výkonom štátneho dozoru zistí porušenie ustanovení tohto zákona, orgán štátneho dozoru tomu, kto tieto povinnosti porušil, uloží čiastočnú alebo úplnú úhradu týchto nákladov.

(3) Náklady spojené s kontrolou kvality liekov a zdravotníckych pomôcok uhrádza držiteľ povolenia na výrobu liekov, výrobca zdravotníckych pomôcok alebo držiteľ povolenia na veľkodistribúciu, ak o vykonanie kontroly požiada.

(4) Výrobca lieku uhrádza náklady spojené s kontrolou prvých piatich šarží nového lieku.

DVANÁSTA ČASŤ
SPOLOČNÉ, PRECHODNÉ A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

§ 69

(1) Na konanie vo veciach upravených týmto zákonom sa vzťahujú všeobecné predpisy o správnom konaní.[22])

(2) Na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami v ozbrojených silách sa ustanovenia tohto zákona vzťahujú primerane.

(3) Na reklamu liekov sa vzťahujú osobitné predpisy.[23])

§ 70

(1) Povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejných lekárňach, na výrobu liekov a na veľkodistribúciu liekov a zdravotníckych pomôcok, ktoré boli vydané podľa doterajších predpisov, zostávajú v platnosti, ak do 12 mesiacov od nadobudnutia účinnosti tohto zákona držiteľ povolenia preukáže splnenie podmienok na vydanie povolenia ustanovených týmto zákonom; ak držiteľ povolenia v určenej lehote uvedené podmienky nesplní, povolenie stráca platnosť.

(2) Rozhodnutia o registrácii liekov a o schválení zdravotníckych pomôcok vydané podľa doterajších predpisov zostávajú v platnosti v čase ustanovenom v rozhodnutí o registrácii lieku alebo o schválení zdravotníckej pomôcky, ak držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku alebo o schválení zdravotníckej pomôcky do šiestich mesiacov od nadobudnutia účinnosti tohto zákona zabezpečí písomnú informáciu pre používateľov lieku podľa § 25.

(3) Očné optiky poskytujúce výdaj, zhotovovanie, opravu a úpravu optických zdravotníckych pomôcok podľa doterajších predpisov sa považujú za zdravotnícke zariadenia poskytujúce lekárenskú starostlivosť podľa tohto zákona, ak im na základe žiadosti bude do 12 mesiacov od nadobudnutia účinnosti tohto zákona vydané povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v zdravotníckych očných optikách.

§ 71
Zrušovacie ustanovenia

Zrušujú sa:

1. § 22 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 277/1994 Z. z. o zdravotnej starostlivosti,
2. § 9 ods. 1 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 98/1995 Z. z. o Liečebnom poriadku v znení zákona č. 251/1997 Z. z.,
3. I. časť prílohy č. 2 a odseky 1 až 8 I. časti prílohy č. 3 k zákonu Národnej rady Slovenskej republiky č. 98/1995 Z. z. o Liečebnom poriadku v znení zákona č. 251/1997 Z. z.,
4. vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej socialistickej republiky č. 72/1987 Zb. o registrácii hromadne vyrábaných liečivých prípravkov,
5. vyhláška Ministerstva pôdohospodárstva a výživy slovenskej socialistickej republiky č. 188/1989 Zb. o povoľovaní výroby, dovozu, overovania a uvádzania do obehu, používaní a kontrole veterinárnych liečiv a prípravkov,
6. § 25 až 28, § 45 až 48a, § 60 až 62 úpravy Ministerstva zdravotníctva Slovenskej socialistickej republiky č. Z-2115/1975-B/1 o hospodárení s liekmi a so zdravotníckymi potrebami, č. 30/1975 Vestníka Ministerstva zdravotníctva Slovenskej socialistickej republiky (registrovaná v čiastke 16/1976 Zb).

Čl. II

Zákon č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení zákona č. 231/1992 Zb., zákona č. 600/1992 Zb., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 132/1994 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 200/1995 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 216/1995 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 233/1995 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 123/1996 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 164/1996 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 222/1996 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 289/1996 Z. z. a zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 290/1996 Z. z. sa mení takto:

1. V § 3 ods. 2 písmeno i) znie:

   „i) hromadná výroba humánnych liekov a veterinárnych liekov a veľkodistribúcia humánnych liekov a veterinárnych liekov.“.

2. V prílohe č. 3 v skupine 304 sa slová „§ 61 až 63 zákona č. 20/1966 o starostlivosti o zdravie ľudu; úplné znenie č. 96/1992 Zb.“ nahrádzajú slovami „§ 23 zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame.“.

Čl. III

Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 6 sa vypúšťa písmeno c).
2. Za § 8 sa vkladajú paragrafy 8a až 8d, ktoré znejú:

„§ 8a
Vymedzenie reklamy

(1) Reklamou liekov nie je

a) poskytovanie informácie pre odbornú verejnosť, aj keď ide o lieky, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis, alebo o lieky obsahujúce omamné látky alebo psychotropné látky,

b) označenie obalu lieku, priložená písomná informácia pre používateľov a súhrn charakteristických vlastností lieku,

c) dokumentácia, ktorá je určená na registráciu lieku,

d) informácia súvisiaca so zdravotným stavom, ak v nej nie je zmienka o konkrétnom lieku.

(2) Reklama liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis a veterinárny lekársky predpis, a reklama liekov obsahujúcich omamné látky a psychotropné látky je zakázaná. Zakázaná je aj reklama

a) liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis a ktoré sa uhrádzajú na základe zdravotného poistenia podľa osobitného predpisu,[13a])

b) liekov neregistrovaných v Slovenskej republike.

§ 8b
Osoby oprávnené objednať reklamu

Objednať reklamu liekov môže len držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku (ďalej len „objednávateľ").

§ 8c
Požiadavky na obsah reklamy

(1) Reklama musí obsahovať

a) názov lieku a názov liečiv, ktoré obsahuje,

b) nevyhnutné informácie o správnom používaní,

c) výslovnú a zrozumiteľnú výzvu na pozorné prečítanie poučenia obsiahnutého v písomnej informácii pre používateľov.

(2) Reklama nesmie byť klamlivá. Za klamlivú sa považuje taká reklama, ktorá navádza na to, že lekárske vyšetrenie je zbytočné, že liek je účinnejší alebo rovnako účinný v porovnaní s iným liekom.

(3) Reklama ďalej nesmie

a) oslovovať osoby do veku 18 rokov,

b) prirovnávať liek k potravinám alebo ku kozmetickým výrobkom,

c) uvádzať, že bezpečnosť alebo účinnosť lieku je viazaná na skutočnosť, že ide o prírodnú látku,

d) ponúkať zistenie diagnózy alebo určenie liečby bez lekárskeho vyšetrenia s odporúčaním na použitie určitého lieku,

e) propagovať účinky lieku prostredníctvom odkazov na účinky dosiahnuté u konkrétnych osôb,

f) obsahovať údaje o registrácii lieku,

g) obsahovať odporúčanie vedcov, lekárov alebo známych osobností, ktorých popularitu by mohla využiť na nabádanie používať lieky.

(4) Všetky prvky reklamy musia byť v súlade s informáciami obsiahnutými v súhrne charakteristických vlastností lieku.

(5) V reklame sa zakazuje zmienka o účinkoch liekov na liečenie tuberkulózy, prenosných pohlavných chorôb, závažných infekčných chorôb, nádorových chorôb, chronickej nespavosti, chorôb porúch metabolizmu a psychických chorôb.

(6) Z reklamy musí jednoznačne vyplývať, že ide o reklamu na liek, musí upozorňovať na riziká používania a obsahovať odporučenie poradiť sa o používaní lieku s osobou oprávnenou predpisovať alebo vydávať liek.

§ 8d
Kontrola reklamy

(1) Kontrolu reklamy liekov vykonáva štátny ústav; kontrolu reklamy veterinárnych liekov vykonáva ústav kontroly veterinárnych liečiv.

(2) Ak orgán vykonávajúci kontrolu reklamy zistí, že pri reklame sa porušili ustanovenia tohto zákona, reklamu zakáže a ministerstvo zdravotníctva alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv objednávateľovi reklamy uloží pokutu až do výšky 1 000 000 Sk.

(3) Výnosy z pokút uložených ministerstvom zdravotníctva sú príjmom Štátneho fondu zdravia. Výnosy z pokút uložených ústavom kontroly veterinárnych liečiv sú príjmom Štátneho podporného fondu poľnohospodárskeho a potravinárskeho.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 13a znie:

„13a) Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 98/1995 Z. z. o Liečebnom poriadku v znení neskorších predpisov.“.

Čl. IV.
Účinnosť

Tento zákon nadobúda účinnosť 1. júna 1998.

Ivan Gašparovič v. r.

Vladimír Mečiar v. r.

1) Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 98/1995 Z. z. o Liečebnom poriadku v znení neskorších predpisov.

2) Zákon č. 139/1998 Z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch.

3) Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej socialistickej republiky č. 79/1981 Zb. o zdravotníckych pracovníkoch a iných odborných pracovníkoch v zdravotníctve.

4) Napríklad zákon Slovenskej národnej rady č. 13/1992 Zb. o Slovenskej lekárskej komore, Slovenskej komore zubných lekárov a Slovenskej lekárnickej komore, zákon Slovenskej národnej rady č. 14/1992 Zb. o Slovenskej komore stredných zdravotníckych pracovníkov a o Slovenskej komore zubných technikov, zákon Slovenskej národnej rady č. 27/1992 Zb. o Slovenskej komore vysokoškolsky vzdelaných zdravotníckych pracovníkov.

5) Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 98/1995 Z. z. v znení neskorších predpisov.

6) § 83 Zákonníka práce v znení neskorších predpisov.

7) Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 115/1995 Z. z. o ochrane zvierat.

8) Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 277/1994 Z. z. o zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov.

9) Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 115/1995 Z. z.
Zákon č. 87/1987 Zb. o veterinárnej starostlivosti v znení neskorších predpisov.
Zákon Slovenskej národnej rady č. 11/1992 Zb. o organizácii veterinárnej starostlivosti v Slovenskej republike v znení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 222/1996 Z. z.

10) § 8 ods. 1 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 270/1995 Z. z. o štátnom jazyku Slovenskej republiky.

11) Zákon č. 527/1990 Zb. o vynálezoch, priemyselných vzoroch a zlepšovacích návrhoch v znení neskorších predpisov.

12) Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov.

13) Zákon č. 30/1968 Zb. o štátnom skúšobníctve v znení neskorších predpisov.

14) Vyhláška Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky č. 15/1998 Z. z. o podmienkach udeľovania úradného povolenia na dovoz a vývoz tovaru a služieb.

15) § 3 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 98/1995 Z. z. o Liečebnom poriadku v znení neskorších predpisov.

16) Zákon Slovenskej národnej rady č. 238/1991 Zb. o odpadoch v znení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 255/1993 Z. z.

17) § 116 Občianskeho zákonníka.

18) Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 18/1996 Z. z. o cenách.
Vyhláška Ministerstva financií Slovenskej republiky č. 87/1996 Z. z., ktorou sa vykonáva zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 18/1996 Z. z. o cenách.

19) § 54 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 277/1994 Z. z.

20) § 3 zákona Slovenskej národnej rady č. 11/1992 Zb. v znení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 222/1996 Z. z.

21) Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 10/1996 Z. z. o kontrole v štátnej správe.

22) Zákon č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok).

23) Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov.

Vydavateľ Zbierky zákonov Slovenskej republiky a prevádzkovateľ právneho a informačného portálu Slov-Lex dostupného na webovom sídle www.slov-lex.sk je Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky, Župné námestie 13, 813 11 Bratislava, tel.: 02 571 01 000, e-mail: helpdesk@slov-lex.sk.